ARJOHUNTLEIGH
GETINGE GROUP

ALPHA ACTIVE 3

Instructions for Use
Brugervejledning • Instrucciones de uso
Manuel d'utilisation • Istruzioni per l'uso
Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning



CE
0086

...with people in mind

English

Dansk

Español

Français

Italiano

Nederlands

Svensk

English

Contents

GENERAL SAFETY

Before you connect the system pump to a mains socket, read carefully all the installation instructions contained within this manual.

The system has been designed to comply with regulatory safety standards including:

- EN60601-1:1990/A13:1996 and IEC 60601-1:1988/A2:1995
- UL60601-1, UL2601-1 and CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90
- EN60601-1:2006 and IEC 60601-1:2005
- AAMI/ANSI ES60601-1:2006 and CAN/CSA C22.2 No.60601.1(2008)

Safety Warnings

- **It is the responsibility of the care giver to ensure that the user can use this product safely.**
- **Whilst the patient is unattended, safety sides should be used based on clinical assessment and in line with local policy.**
- **Alignment of the bed frame, safety sides and the mattress should leave no gap wide enough to entrap a patient's head or body, or to allow egress to occur in a hazardous manner where entanglement with the mains power cable and tubeset or air hoses may result. Care should be exercised to prevent occurrence of gaps by compression or movement of the mattress. Death or serious injury may occur.**
- **Make sure that the mains power cable and tubeset or air hoses are positioned to avoid causing a trip or other hazard, and are clear of moving bed mechanisms or other possible entrapment areas. Where cable management flaps are provided along the sides of the mattress, these should be used to cover the mains power cable.**
- **Electrical equipment may be hazardous if misused. There are no user-serviceable parts inside the pump. The pump's case must only be removed by authorised technical personnel. No modification of this equipment is allowed.**
- **The mains power socket/plug must be accessible at all times. To disconnect the pump completely from the electricity supply, remove the plug from the mains power socket.**
- **The CPR control and/or the CPR indicator tag must be visible and accessible at all times.**
- **Disconnect the pump from the mains power socket before cleaning and inspecting.**
- **Keep the pump away from sources of liquids and do not immerse in water.**
- **Do not use the pump in the presence of uncontained flammable liquids or gasses.**
- **The cover of this product is vapour permeable but not air permeable and may present a suffocation risk.**
- **Only the pump and mattress combination as indicated by ArjoHuntleigh should be used. The correct function of the product cannot be guaranteed if incorrect pump and mattress combinations are used.**

Precautions

For your own safety and the safety of the equipment, always take the following precautions:

- Placing extra layers between the patient and the mattress potentially reduces the benefits provided by the mattress and should be avoided or kept to a minimum. As part of sensible pressure area care, it is advisable to avoid wearing clothing which may cause areas of localised high pressure due to creases, seams, etc. Placing objects in pockets should be avoided for the same reason.
- Do not expose the system, especially the mattress, to naked flames, such as cigarettes, etc.
- In the event of a fire, a leak in the seat or mattress could propagate the fire.
- Do not store the system in direct sunlight.
- Do not use phenol-based solutions to clean the system.
- Make sure the system is clean and dry prior to use or storage.
- Never use sharp objects or electrically heated under blankets on or under the system.
- Store the pump and mattress in the protective bags supplied.
- Pets and children must be supervised in the vicinity of the system.

Electromagnetic Compatibility (EMC)

This product complies with the requirements of applicable EMC Standards. Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed in accordance with the following instructions:

- The use of accessories not specified by the manufacturer may result in increased emissions by, or decreased immunity of, the equipment, affecting its performance.
- Portable and mobile radio frequency (RF) communications equipment (e.g. mobile/cell phones) can affect medical electrical equipment.
- If this equipment needs to be used adjacent to other electrical equipment, normal operation must be checked before use.
- For detailed EMC information contact ArjoHuntleigh service personnel.

Environmental Protection

Incorrect disposal of this equipment and its component parts, particularly batteries or other electrical components, may produce substances that are hazardous to the environment. To minimise these hazards, contact ArjoHuntleigh for information on correct disposal.

Expected Service Life

The **Alpha Active®** pump has an expected service life of seven years. To maintain the condition of the pump, have the pump serviced regularly according to the schedule recommended by ArjoHuntleigh.

Do NOT use unapproved accessories or attempt to modify, disassemble or otherwise misuse the **Alpha Active** system. Failure to observe this caution could result in injury, or in extreme cases, death.

Design Policy and Copyright

® and ™ are trademarks belonging to the ArjoHuntleigh group of companies. As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice. The content of this publication may not be copied either whole or in part without the consent of ArjoHuntleigh.

© ArjoHuntleigh 2012.

1. Introduction

About this Manual

This manual is your introduction to the **Alpha Active® 3.**

You must read and fully understand this manual before using the system.

Use this manual to initially set up the system, and keep it as a reference for day-to-day routines and as a guide to maintenance.

If you have any difficulties in setting-up or using the **Alpha Active 3** system, contact your local ArjoHuntleigh sales office, listed at the end of this manual.

Intended Use

The intended use of this product is to prevent and/or manage pressure ulcers for patients up to 135 kg (200 lb).

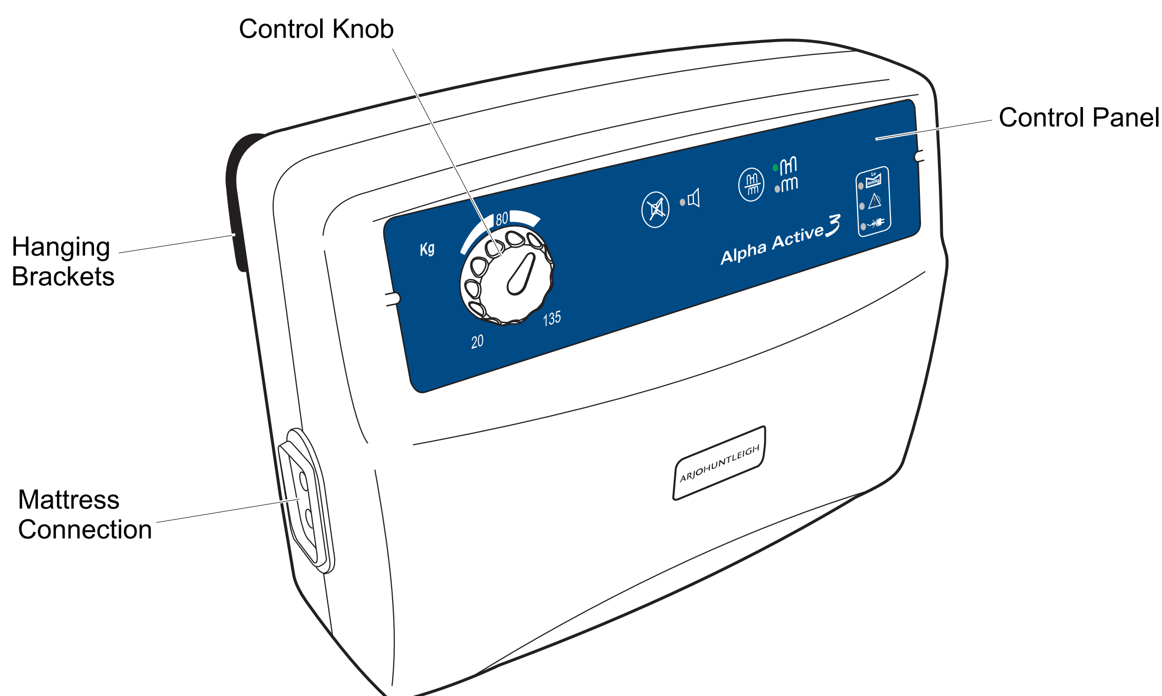
The **Alpha Active 3** system should be used as part of a prescribed plan of care (refer to Page 4 “Indications”).

About Alpha Active 3

The **Alpha Active 3** systems comprise of a mattress overlay and pump. The support system can be used on hospital and domestic beds.

Alpha Active 3 Pump

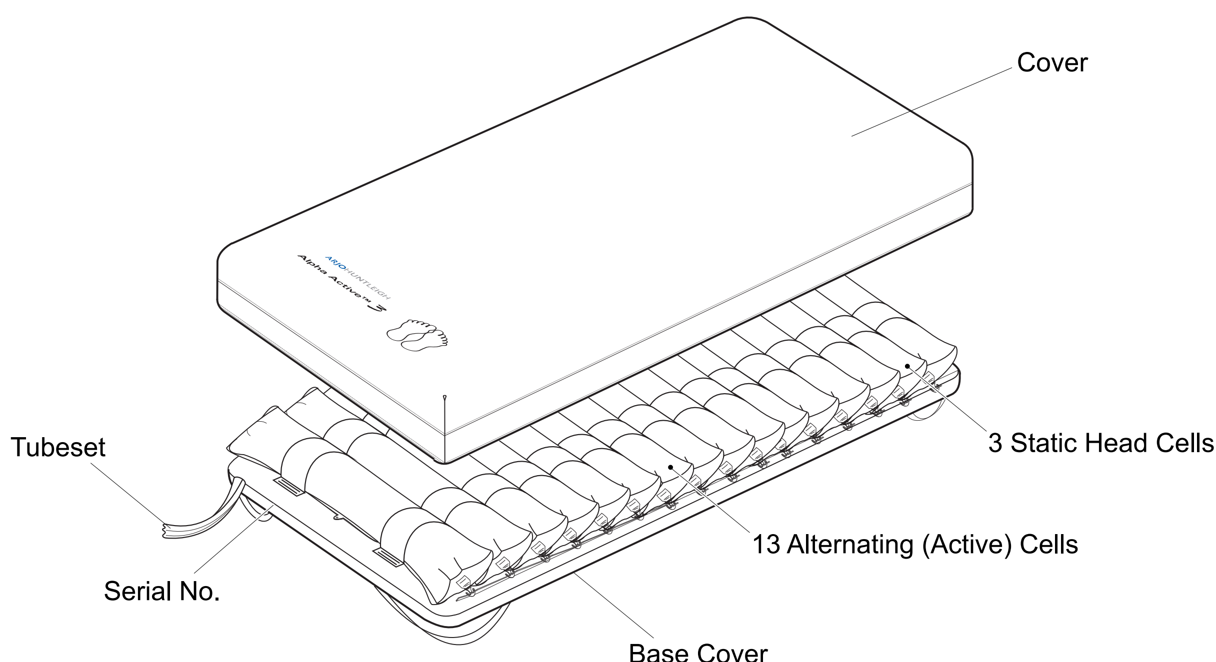
The **Alpha Active 3** pump comprises of a moulded case with non slip feet on the base and integral hanging brackets.



The controls are situated on the front of the pump. An alarm system differentiates between normal operation and genuine system faults. If an alarm situation is detected an indicator will illuminate on the front of the pump and an audible warning will sound.

Alpha Active 3 Mattress Overlay

The **Alpha Active 3** mattress overlay comprises the following components:



Detachable Cover The standard cover comprises of a 2-way stretch polyurethane (PU) coated knitted fabric zipped to a durable nylon base. The zips are protected by flaps to prevent ingress of contaminants and allow easy removal of the cover for cleaning.

Cells The mattress comprises of 16 polyurethane (PU) cells, 13 providing support to the user in either Alternating (Active) or Static (Reactive) mode and 3 Static head cells.

CPR function A CPR (Cardio-Pulmonary Resuscitation) control is positioned at the head end of the mattress to allow rapid deflation of the mattress overlay.

Tube-set The tube-set has a 2-way pneumatic connection which incorporates a flexible, compact anti-kink tube that is resistant to crushing and any subsequent obstruction of air flow.

When disconnecting the tube-set, place the attached cover over the end to place the mattress in transport mode.

Overlay Base Cover

The base cover for the mattress overlay is PVC coated nylon (a non PVC version is also available) on the underside. Four corner retention straps are incorporated, which slide under the corners of the base mattress.

A full technical description of the **Alpha Active 3** system can be found in the Service Manual, part number SER0017, available from your ArjoHuntleigh sales office.

2. Clinical Applications

Indications

The **Alpha Active 3** system is indicated for the prevention and/or management of all categories[1] of pressure ulcer, when combined with an individualised, comprehensive pressure ulcer protocol: for example, repositioning, nutritional support, skin care. Selection should be based upon a holistic assessment of the patient's individual care needs.

The systems represent one aspect of a pressure ulcer management protocol; all other aspects of care should be considered by the prescribing clinician.

If existing wounds do not improve or the patient's condition changes the overall therapy regimen should be reviewed by the prescribing clinician.

The above are guidelines only and should not replace clinical judgement.

The **Alpha Active 3** mattress is designed for patients weighing up to 135 kg (300 lb).

Contraindications

Do not use **Alpha Active 3** system for patients with unstable spinal fractures.

Cautions

If patients have other unstable fractures, or conditions which may be complicated by a soft or moving surface, advice should be sought from an appropriate clinician before use.

While the **Alpha Active 3** system has been designed to manage patients up to the weight limits indicated above, those approaching this upper limit are likely to have additional care and mobility needs and may be better suited to a specialist bariatric system.

☞ *The above are guidelines only and should not replace clinical judgement or experience.*

1. *NPUAP/EPUAP International Pressure Ulcer Guideline, 2009.*

3. Installation

Preparing the system for use

Remove the system from the packaging. You should have the following items:

- **Alpha Active 3** pump including mains power cord and hanging brackets.
- **Alpha Active 3** mattress overlay with integral tube-set.
- Cover.

Installing the Mattress

Caution

- **Do not use the mattress overlay directly on the bed frame.**

Mattress Overlay

The **Alpha Active 3** mattress overlay system should be installed as follows:

1. Place the overlay on top of the base mattress, with the tube-set located near the foot end of the bed and the CPR at the head end. The cells of the mattress must be uppermost.
2. Secure the overlay to the base mattress by placing the four long straps under the corners of the base mattress.

To Complete the Mattress Installation

Complete the installation of the mattress overlay as follows:

1. If not already fitted, place the protective cover over the mattress. Ensure that the logo is uppermost and at the foot end of the mattress.
2. Zip the cover onto the mattress starting from the head end and taking care not to trap any material in the zip.
3. Ensure that the CPR unit is secured in it’s closed position.

 *The CPR must be accessible at all times.*

WARNING

Make sure that the mains power cable is positioned to avoid causing a hazard and is clear of moving bed mechanisms or other possible entrapment areas.

Installing the Pump

The pump should be installed as follows:

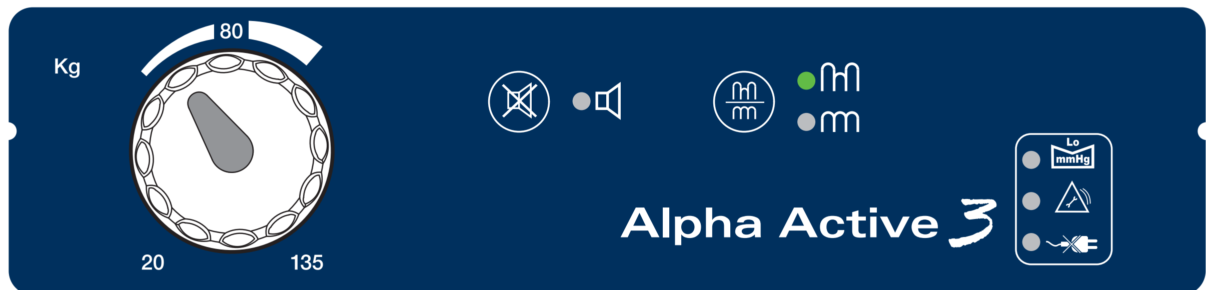
1. Position the pump, feet down, on any convenient horizontal surface or alternatively suspend from the bed foot rail by means of the integral hanging brackets.
2. Ensure that the mattress tube-set is not "kinked" or twisted and connect it to the pump until it clicks into place. Ensure that the tube-set is securely connected to the pump.
3. Insert the mains power plug into a suitable mains power socket.

System Operation

The system is now ready for use. Refer to Page 9 “Mattress - Pump Operation” for day-to-day operating instructions.

4. Controls, Alarms and Indicators

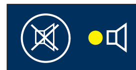
Controls



On/Off Button

Pressing the **On/Off** button will activate the pump.The switch will illuminate when the pump is on.

Alarm Mute



During an alarm condition the sound of the alarm can be muted by pressing this button. The indicator will then remain on but the alarm will be muted.

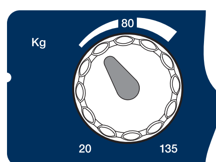
Mode Selector



The mode selector allows the mode of operation to be selected.

Two modes of operation are available, Alternating or Static (non-alternating). The indicator next to the respective icon indicates the currently selected mode.

Pressure Control



This is a rotary action control used to manually set the pressure inside the mattress overlay and therefore the amount of support the patient receives.

Alarms and Indicators

Low Pressure Indicator



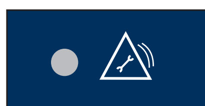
The **Low Pressure** indicator is illuminated whenever the pump detects low pressure within the mattress overlay. An audible alarm will sound unless cancelled by the **mute** button.

The indicator will extinguish once normal pressure is reached.

☞ *The Low Pressure alarm is inactive for the first 30 minutes of the pump being switched on.*

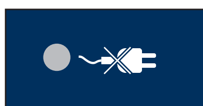
☞ *See Page 16 “Troubleshooting” for possible causes of Low Pressure.*

Service Indicator/Pump Fault



The **Service/pump fault** indicator will illuminate and remain on if the pump has detected an internal fault. A Service Engineer should be called.

Power Fail Indicator



The **Power Fail** indicator will illuminate when a mains power failure has been detected. An audible alarm will sound until power is resumed or the pump is switched off using the on/off button.

☞ *If the operation of the pump changes during use, refer to Page 16 “Troubleshooting” of this IFU before calling a service engineer or contacting your local ArjoHuntleigh sales office.*

5. Mattress - Pump Operation

These instructions cover day-to-day operation of the system. Other operations, such as maintenance and repair, should only be carried out by suitably qualified personnel.

☞ *Refer to Page 7 “Controls, Alarms and Indicators” for a comprehensive description of the controls and indicators on the pump.*

WARNING

Do not place the patient on the mattress until it is fully inflated.

Quick Start

Before using the **Alpha Active 3** mattress overlay make sure it has been installed correctly in accordance with Page 5 “Installation” and ensure that the CPR unit on the mattress is clicked into the closed position.

1. Connect the pump to the mains power supply using the supplied cable and switch on the pump.
2. Press the On/Off button on the side of the pump.
3. Allow approximately 30 minutes for the mattress overlay to inflate fully.
4. Place a bed sheet over the mattress and tuck in loosely. Ensure that the CPR unit is clearly visible at the head end of the bed.

Support Setting Procedure

It is important to follow the correct support setting procedure to ensure the patient receives adequate support while achieving maximum pressure redistribution and comfort.

1. Lie or sit the patient on the mattress.
2. Set pressure dial on pump according to patient weight. This should serve as an approximate guide only. An independent clinical determination needs to confirm that the patient is properly supported.
3. Wait 10 minutes while the pump adjusts the pressures.
4. Ensure that the patient is not ‘bottoming out’ by unfastening the cover and sliding a outstretched hand (palm up) underneath the deflated cells below the part of the body where the pressure ulcer exists, or the area at risk for a pressure ulcer.

5. If the caregiver feels less than an inch of support material, the patient has bottomed out and the support pressures should be adjusted accordingly.
6. Bottoming out should be checked at various anatomical sites and while the patient assumes various body positions.

Changes in Patient Position

When a patient is in the lying or supine position, their body weight is dispersed over a large area. When in the sitting position, their body weight is concentrated within a much smaller area and therefore will require more support than in the lying position.

Therefore, when the patient changes position, it may be necessary, in order to maximise the benefit of the support surface, to make adjustments to the setting on the pressure dial.

From Lying to Sitting - Increase pressure control.

From Sitting to Lying - Decrease pressure control.

This adjustment should be in conjunction with independent clinical determination of appropriate support.

Static

Provides a stable, non-moving support surface for instances where a active therapy surface is contra-indicated e.g. to carry out nursing procedures or for patients unable to tolerate a moving surface. In **Static** mode the support surface remains constant (all cells are equally inflated). Additional nursing assessment must be undertaken in order to direct an individualised repositioning programme.

When operating the system in **Static** mode it may be necessary, where possible, to reduce the pressure setting to increase patient comfort and safety.

Power Fail Condition

If a **Power Fail** condition arises disconnect the tubeset from the pump and place the attached cap over the end of the tubeset to put the mattresss into transport mode. Transport mode is non-therapeutic offering support only for up to 12 hours. It is recommended that when in transport mode the patient is frequently monitored. Once power is resumed, re-connect the tubeset to the pump to continue therapy.

To Disconnect the Tubeset

To disconnect the tube-set at any time, depress the buttons on the top and bottom of the tubeset connector pull the tube-set connector away from the pump.

To deflate the mattress Refer to Page 11 “To Deflate and Store the Alpha Active 3 Mattress”.

Transport Mode

To transport a patient using the **Alpha Active 3** mattress overlay, disconnect the tube-set from the pump and place the attached cap over the end of the tubeset to put the mattress into transport mode. This will automatically switch the mattress into transport mode.

The patient will remain supported by the mattress for up to 12 hours.

To resume normal operation, simply reconnect the tube-set and run the pump.

Caution

Transport mode is non-therapeutic offering support only for up to 12 hours. It is recommended that when in transport mode the patient is frequently monitored.

To Deflate and Store the Alpha Active 3 Mattress

To deflate the mattress:

1. Disconnect the tube-set from the pump.
2. Activate the CPR control to deflate the mattress.

To store the mattress

Following deflation:

1. Bring the tubeset over the mattress to lie parallel to the foot end of the mattress.
2. Roll the mattress from the foot end toward the CPR connector at the head end of the mattress.

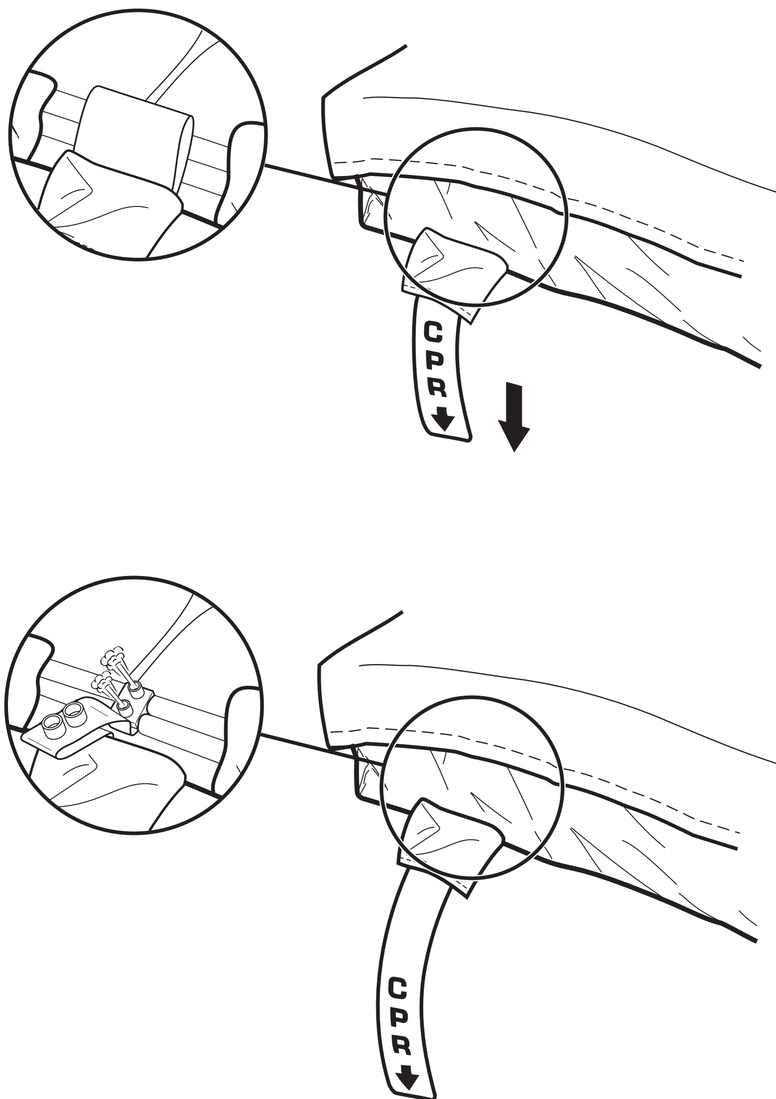
CPR Control

IMPORTANT

IN THE EVENT OF CARDIAC ARREST

In the event of a patient suffering cardiac arrest and CPR needing to be administered:

To activate CPR Located at the head end of the mattress overlay (on the same side as the tubeset) is a red strap labelled CPR. In the event of a cardiac arrest pull this from the mattress to deflate.



To reset CPR To re-inflate the mattress , simply replace the stopper securely into the manifold.

6. Decontamination

The following processes are recommended, but should be adapted to comply with the local or national guidelines (Decontamination of Medical Devices) which may apply within the Healthcare Facility or the country of use. If you are uncertain, you should seek advice from your local Infection Control Specialist.

The **Alpha Active 3** system should be routinely decontaminated between patients and at regular intervals while in use; as is good practice for all reusable medical devices.

WARNING

Remove the electrical supply to the pump by disconnecting the mains power cord from the mains power supply before cleaning.
Protective clothing should always be worn when carrying out decontamination procedures.

Caution

Do not use Phenol-based solutions or abrasive compounds or pads during the decontamination process as these will damage the surface coating. Do not boil or autoclave the cover.
Avoid immersing electrical parts in water during the cleaning process. Do not spray cleaning solutions directly onto the pump.

To clean

Clean all exposed surfaces and remove any organic debris by wiping with a cloth moistened with a simple (neutral) detergent and water. Dry thoroughly.

Do not allow water or cleaning solutions to collect on the surface of the pump.

Chemical Disinfection

To protect the integrity of the cover we recommend a chlorine-releasing agent, such as sodium hypochlorite, at a strength of 1,000ppm available chlorine (this may vary from 250ppm to 10,000ppm depending on local policy and contamination status).

Wipe all cleaned surfaces with the solution, rinse and dry thoroughly.

Alcohol based disinfectants (strength 70%) may be used as an alternative.

Ensure the product is dry before storage.

If an alternative disinfectant is selected from the wide variety available we recommend that suitability for use is confirmed with the chemical supplier prior to use.

DO NOT WRING/MANGLE, AUTOCLAVE OR USE PHENOLIC BASED SOLUTIONS.

Thermal Disinfection

For information for the mattress top cover, including laundering guidelines, refer to Page 19 “Cover Specification”.

7. Routine Maintenance

Alpha Active 3 System

Maintenance The equipment has been designed to be virtually maintenance-free between service periods.

Servicing **ArjoHuntleigh** will make available on request service manuals, component parts lists and other information necessary for **ArjoHuntleigh** trained personnel to repair the system.

Service Period **ArjoHuntleigh** recommend that the **Alpha Active 3** system should be serviced by an **ArjoHuntleigh** authorised service agent, after 12 months running time has elapsed.

The Service symbol illuminates to indicate that the pump is ready for a service (refer to Page 8 “Service Indicator/Pump Fault”).

Alpha Active 3 Pump

General Care, Maintenance and Inspection

Check all electrical connections and power cord for signs of excessive wear.

In the event of the pump being subjected to abnormal treatment, e.g. immersed in water or dropped, the unit must be returned to an authorised service centre.

Alpha Active 3 *Mattress Overlay*

General Care Remove the top cover and inspect for signs of wear or any tears.

Check all zips are secure.

Check integrity of all connectors, including cell to manifold connections.

Ensure all cell fasteners are correctly connected to the mattress base sheet and are not loose or damaged.

Serial Labels

Pump The serial number for the pump is on the label on the back of the pump case.

Mattress The mattress serial label can be found just inside the base cover above the tubeset, refer to the illustration on page Page 2 “Alpha Active 3 Mattress Overlay”.

8. Troubleshooting

The following table provides a troubleshooting guide for the **Alpha Active 3** system in the event of malfunction.

Indicator	Possible Cause	Remedy
LOW PRESSURE Lo mmHg	The tube-set is not connected properly. CPR not fully closed. There is a leak in the system.	Check the tube-set connector and ensure it is securely fitted to the pump. Close CPR unit. Call service engineer.
POWER FAILURE	Power has been removed from the pump.	Re-apply power or switch the pump off.
SERVICE	Pump has detected an internal fault.	Switch the pump off and call service engineer.

9. Technical Description

PUMP		
Model:	Alpha Active 3	
Part Numbers:	648301	UK
	648309AU	AUSTRALIA
Supply Voltage:	230V	
Supply Frequency:	50Hz	
Power Input:	1A	
Size:	(L)280mm x (W)205mm x (H)112mm	
Weight:	2.5kg	
Case Material:	ABS Plastic	
Plug Fuse Rating:	5A to BS1362 (UK ONLY)	
Pump Fuse Rating:	2 x T1AL 250V	
Degree of protection against electric shock:	Class II Type BF	
Degree of protection against liquid ingress:	IPX0	
Mode of operation:	Continuous	
Cycle Times:	12 mins	
	Inflate - 5.5 mins	
	Crossover - 30 secs	
	Deflate - 5.5 mins	
	Crossover - 30 secs	

PUMP SYMBOLS

	The operator must read this document (Instructions for Use) before use. Note: This symbol is blue on the product label.	**O** (Off)	Power Disconnects from the mains supply	**I** (On)	Power Connects to the mains supply
CLASSIFIED C UL US 25EA CAN/CSA-C22.2 No 60601-1 (2008)	With respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with CAN/ CSA-C22.2 No. 60601.1 (2008). MEDICAL EQUIPMENT		Double Insulated		Type BF
	Refer to this document (Instructions for Use) for a description of the product classification (3rd Edition).	**SN:**	Serial Number	**Ref:**	Model number
	Dangerous voltage		Do not dispose of in domestic refuse		Manufacturer: This symbol is accompanied by the name and the address of the manufacturer.
	Refer to this document (Instructions for Use) for a description of the product classification (2nd Edition).				

PUMP ENVIRONMENTAL INFORMATION

Condition	Temperature Range	Relative Humidity	Atmospheric Pressure
Operating	+10°C to +40°C (+50°F to +104°F)	30% to 75% (non-condensing)	700hPa to 1060 hPa
Storage (Long Term)	+10°C to +40°C (+50°F to +104°F)	20% to 95% (non-condensing)	700 hPa to 1060 hPa
Storage (Short Term)	-20°C to +50°C (-4°F to +122°F)	20% to 95% (non-condensing)	500 hPa to 1060 hPa

☞ *If the pump is stored in conditions outside the “Operating” ranges, allow time for its temperature to stabilise to normal, before use.*

MATTRESS

Description	Cell Material	Base Pad Material
ALPHA ACTIVE 3 OVERLAY 90	Polyurethane	PVC Nylon Coated
ALPHA ACTIVE 3 OVERLAY 85	Polyurethane	PVC Nylon Coated
ALPHA ACTIVE 3 OVERLAY 85 NON-PVC	Polyurethane	Nylon PU Coated

MATTRESS SIZE INFORMATION

Part No.	Description	Spare Cover	Length mm	Width mm	Height mm
648321	ALPHA ACTIVE 3 OVERLAY 90	648430	1950 (77")	900 (35")	125 (5")
648323	ALPHA ACTIVE 3 OVERLAY 85	648460	1950 (77")	850 (33")	125 (5")
648325	ALPHA ACTIVE 3 OVERLAY 85 PU	648460	1950 (77")	850 (33")	125 (5")

COVER SPECIFICATION

Feature	Standard Cover (Dartex)®
Removable Cover	Yes
Moisture Vapour Permeable	Yes
Air Permeable	No
Low Friction	Yes
Water Resistant / Repellent	Yes
Infection Control	Material coating is Bacteriostatic, fungistatic, antimicrobial
Fire Retardant	BS 7175: 0,1 & 5
2-Way Stretch	Yes
Washing Conditions	MAX 95°C (203°F) for 15 mins[1]
Drying Conditions	Tumble Dry up to 130°C (266°F) or Air Dry
Life Span	50 Wash Cycles (minimum)
Application Area	Acute and Homecare

1. **Check your local policy to determine the time/temperature ratio required to achieve thermal disinfection.**

CLEANING SYMBOLS			
80	Wash at 80°C (176°F)	130	Do not tumble dry above 130°C.
	Do not iron	PHENOL	Do Not Use Phenol-based cleaning Solutions
	Wipe surface with damp cloth	Cl 1000ppm NaOCl NaDCC	Use solution diluted to 1000 ppm of Available Chlorine

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the pump should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR - 11	Group 1	The pump uses RF energy only for its internal function. therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR - 11	Class A	The pump is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-2	Complies	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the pump			
The pump is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the pump can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the pump as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	**Separation distance according to frequency of transmitter** m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	2.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note: *At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.*

Note: *These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.*

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the pump should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the pump, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	$d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5GHz	3 V/m	$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey [a], should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

Note: *At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.*

Note: *These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.*

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the pump is used exceeds the applicable RF compliance level above, the pump should be observed to verify normal operation. If abnormal operation is observed, additional measures may be necessary, such as reorientating or relocating the pump.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Dansk

Indhold

GENEREL SIKKERHED

Inden systemets pumpe forbindes til strømmen, gennemlæs omhyggeligt alle monteringsanvisninger i denne manual.

Systemet er udviklet, så det overholder de lovmæssige sikkerhedsstandarder, herunder:

- EN60601-1:1990/A13:1996 og IEC 60601-1:1988/A2:1995
- UL60601-1, UL2601-1 og CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1-M90
- EN60601-1:2006 og IEC 60601-1:2005
- AAMI/ANSI ES60601-1:2006 og CAN/CSA C22.2 Nr. 60601.1(2008)

Sikkerhedsmæssige advarsler

- **Det er plejepersonalets ansvar at sikre, at dette produkt anvendes på forsvarlig vis.**
- **Når patienten ikke er under opsyn, skal der anvendes sengeheste baseret på en klinisk vurdering og i overensstemmelse med den lokale hospitalspraksis.**
- **Justering af sengerammen, sengeheste og madrassen bør ikke give mellemrum, der er brede nok til at kunne fange patientens hoved eller krop, eller som på en risikabel vis kan føre til sammenfiltring med netledningen og ledningssættet eller luftslangerne. Man skal passe på, at der ikke opstår mellemrum, når madrassen komprimeres eller flyttes. Det kan medføre dødsfald eller alvorlig tilskadekomst.**
- **Sørg for, at netledningen, ledningssættet eller luftslanger er placeret, så de ikke kan forårsage et fald eller udgøre anden fare, og at de er fri af bevægelige sengemekanismer, eller andre mulige steder, hvor de kan blive klemt. I tilfælde, hvor der er ledningsstyringsflapper langs siderne på madrassen, bør disse bruges til at dække netledningen.**
- **Elektrisk udstyr kan være farligt, hvis det fejlbetjenes. Ingen dele inde i pumpen skal efterses af brugeren. Pumpehusets bagerste kabinet må kun fjernes af autoriseret teknisk personale. Dette udstyr må ikke ændres på nogen måde.**
- **Hovedkontakten/stikket skal være tilgængelig på alle tidspunkter. For at afbryde pumpen fuldstændigt fra strømforsyningen, og fjern stikket fra hovedkontakten.**
- **Hjertemassagekontrollen og/eller hjertemassageindikatoren skal være synlige og tilgængelige på alle tidspunkter.**
- **Afbryd pumpen fra hovedkontakten før rengøring og eftersyn.**
- **Pumpen må ikke komme i nærheden af væskekilder, og den må ikke nedsænkes i vand.**
- **Brug ikke pumpen i nærheden af frie brandbare væsker eller gasser.**
- **Betrækket på dette produkt er dampgennemtrængeligt, men ikke luftgennemtrængeligt og kan udgøre en kvælningsrisiko.**
- **Der må kun anvendes de kombinationer af pumpe og madras, som ArjoHuntleigh angiver. Det kan ikke garanteres, at produktet fungerer korrekt, hvis der anvendes ukorrekte kombinationer af pumpe og madras.**

Forholdsregler

Tag altid følgende forholdsregler af hensyn til egen og udstyrets sikkerhed:

- Hvis der anbringes ekstra topmadrasser mellem plejemodtageren og madrassen, reduceres fordelene ved madrassen, og dette bør derfor undgås eller begrænses mest muligt. Som en del af forebyggelsen af tryksår frarådes det, at plejemodtageren bærer tøj med folder eller sømme, som kan give et højt tryk på bestemte områder. Af samme årsag bør man undgå, at plejemodtageren har noget i lommerne.
- Systemet, og især madrassen, må ikke komme i nærheden af åben ild, herunder cigaretter, osv.
- I tilfælde af brand kan en lækage i pude eller madras forværre branden.
- Systemet må ikke opbevares i direkte sollys.
- Brug ikke fenol-baserede rengøringsmidler til at rengøre systemet.
- Sørg for, at systemet er rent og tørt, inden det anvendes eller opbevares.
- Brug aldrig skarpe genstande eller elektriske varmetæpper på eller under systemet.
- Pumpen og madrassen skal opbevares i de medfølgende beskyttelsestasker.
- Kæledyr og børn skal holdes under opsyn i nærheden af systemet.

Elektromagnetisk Kompatibilitet (EMC)

Dette produkt efterlever de gældende forskrifter for EMC-standarderne. Specifikke forsigtighedsforanstaltninger, hvad angår EMC, gælder ved medicinsk elektrisk udstyr, og det skal installeres i overensstemmelse med følgende instruktioner:

- Anvendelse af tilbehør, som ikke er specificeret af producenten, kan medføre øgede udslip eller nedsat immunitet af udstyret, hvilket kan påvirke dets præstationsevne.
- Bærbart kommunikationsudstyr og mobilt radiofrekvens- (RF) udstyr (f.eks. mobiltelefoner) kan påvirke medicinsk udstyr.
- Hvis dette udstyr skal bruges i nærheden af andet elektrisk udstyr, skal normal drift tjekkes før brug.
- For detajleret EMC-information, kontakt ArjoHuntleighs servicepersonale.

Miljøbeskyttelse

Forkert bortskaffelse af dette udstyr og dets bestanddele, især batterier og andre elektriske anordninger, kan producere stoffer, som er skadelige for miljøet. Kontakt ArjoHuntleigh for at få oplysninger omkring korrekt bortskaffelse for at minimere disse farer.

Forventet levetid

Alpha Active™ pumpen har en forventet levetid på syv år. Få pumpen efterset regelmæssigt i henhold til det program, der anbefales af ArjoHuntleigh, for at vedligeholde pumpens tilstand.

Alpha Active systemet må IKKE bruges med ikke-godkendt tilbehør, og det må ikke forsøges ændret, demonteret eller på anden måde misbrugt. Hvis ikke denne advarsel observeres, kan det forårsage personskade eller, i ekstreme tilfælde, død.

Designpolitik og ophavsret

® og ™ er varemærker tilhørende ArjoHuntleigh-koncernen. Det er vores politik løbende at fremme udvikling, og vi forbeholder os derfor ret til at foretage tekniske ændringer uden varsel. Indholdet i denne publikation må ikke kopieres, hverken helt eller delvist, uden samtykke fra ArjoHuntleigh.

© ArjoHuntleigh 2012

1. Indledning

Om denne Brugervejledning

Denne brugervejledning er en introduktion til **Alpha Active™ 3.**

Du skal læse og forstå denne brugervejledning helt, inden du bruger systemet.

Brug denne brugervejledning første gang systemet opsættes, som en opslagsbog i dagligdagen og som en vejledning, når det gælder vedligeholdelse.

Hvis du har nogen vanskeligheder med at opsætte eller bruge **Alpha Active 3**-systemet, kan du kontakte det lokale ArjoHuntleigh salgskontor, som er anført bagest i denne brugervejledning.

Tilsigtet brug

Den tilsigtede brug af dette produkt er at forebygge og/ eller behandle tryksår hos patienter på op til 135kg .

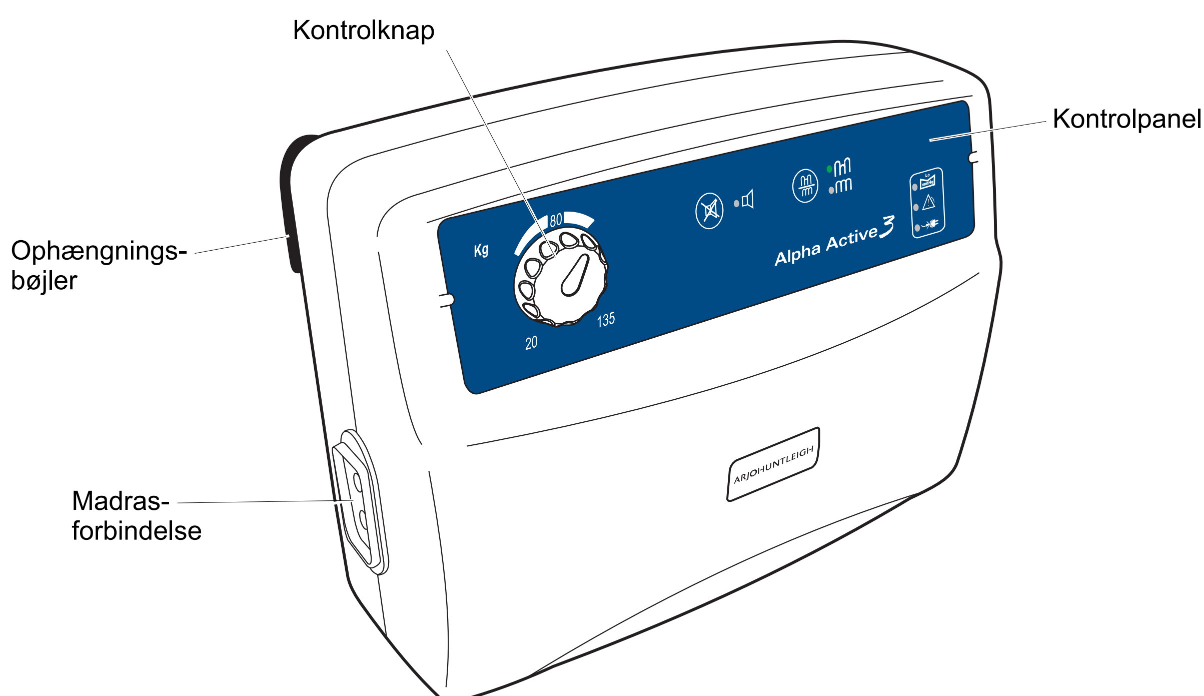
Alpha Active 3-systemet bør bruges som del af en ordineret plejeplan (se “Indikationer” på side 4).

Om Alpha Active 3

Alpha Active 3-systemerne består af en topmadras og en pumpe. Systemet kan anvendes i hospitalssenge og senge i hjemmet.

Alpha Active 3 pumpe

Alpha Active 3 pumpen består af et støbt ABS-kabinet med skridsikre fødder i bunden og integrerede ophængningsbøjler.



Kontrolknapperne sidder på forsiden af pumpen, og et avanceret alarmsystem skelner mellem normale og ægte systemfejl under anvendelsen. Hvis en alarmsituation registreres, lyser en indikator på forsiden af pumpen, og der lyder en advarselslyd.

Alpha Active 3 topmadras

Alpha Active 3 topmadrassen består af følgende dele:



Aftageligt betræk Standardbetrækket består af et todelt, elastisk PU-belagt, strikket stof, som er fastlynet til en slidstærk nylonunderdel. Lynlåsene er beskyttet med overkanter for at forhindre indtrængen af forurenende stoffer og for at gøre det nemt at fjerne betrækket, når det skal vaskes.

Celler Madrassen består af 16 polyuretan (PU)-celler, hvoraf de 13 giver støtte til plejemodtageren i funktionerne Vekslende (aktiv) eller Statisk (reaktiv) og 3 statiske hovedceller.

CPR-funktion I madrassens hovedende sidder der en CPR-kontrolenhed (Cardio-Pulmonary Resuscitation), hvormed luften hurtigt kan lukkes ud af topmadrassen.

Slangesæt Slangesættet er forsynet med en tovejs-luftstilslutning med en bøjelig, kompakt slange, der ikke kan klemmes sammen, så luftstrømmen blokeres.

Ved frakobling af slangesættet anbringes den fastgjorte hætte på enden af slangesættet for at madrassen kan sættes i transporttilstand.

Underbetræk til topmadras

Undersiden af underbetrækket til topmadrassen er i PVC-belagt nylon (man kan også få en ikke PVC-version). Fire hjørneremme kan føres ned under undermadrassens hjørner.

En komplet teknisk beskrivelse af **Alpha Active 3** systemet er at finde i servicevejledningen, reservedelsnummer SER0017, der kan rekvireres fra det lokale ArjoHuntleigh salgskontor.

2. Klinisk anvendelse

Indikationer

Alpha Active 3-systemet er indiceret til forebyggelse og behandling af tryksår, når det kombineres med et personligt program for overvågning, stillingsskift og sårpleje.

Alpha Active 3-systemet er indikeret til forebyggelsen og/eller behandlingen af alle typer[1] tryksår, når det kombineres med en personlig, omfattende helhedsstrategi til tryksår: for eksempel stillingsskift, ernæringsstøtte, sårpleje. Valg bør baseres på en holistisk vurdering af plejemodtagerens individuelle plejebehov.

Systemet repræsenterer ét aspekt af en helhedsstrategi til behandling af tryksår. Alle andre aspekter bør overvejes af den ordinerende læge.

Hvis tilstanden af de eksisterende sår ikke forbedres, eller plejemodtagerens tilstand ændres, bør hele behandlingsforløbet gennemgås af den ordinerende læge.

Ovenstående er kun beregnet som en vejledning og må ikke erstatte klinisk vurdering.

Alpha Active 3 -madrassen er udviklet til patienter, som vejer op til 135 kg.

Kontraindikationer

Alpha Active 3-systemet bør ikke anvendes til plejemodtagere med ustabile brud på rygsøjlen.

Forsigtighed ved anvendelse

Hvis en plejemodtager har andre ustabile brud eller befinder sig i en tilstand, som kan forværres af en blød eller bevægelig overflade, bør der søges rådgivning hos en specialiseret læge før brug.

Alpha Active 3-systemet er udformet til brug for plejemodtagere, der vejer op til det ovenfor angivne antal kilo. Dog har plejemodtagere, hvis vægt ligger tæt på denne øvre grænse, muligvis behov for yderligere pleje og bevægelsesmuligheder, hvorfor et særligt bariatrisk system kan være bedre egnet til disse plejemodtagere.

☞ *Ovenstående er kun beregnet som en vejledning og må ikke erstatte klinisk vurdering eller erfaring.*

1. *NPUAP/EPUAP's internationale retningslinjer for tryksår, 2009*

3. Montering

Klargøring af systemerne

1. Tag systemet ud af emballagen. Pakken skal indeholde følgende dele:
   - **Alpha Active 3** pumpe, inkl. netledning og ophængningsbøjler.
   - **Alpha Active 3** topmadras med indbygget slangesæt.
   - Betræk.

Montering af madrassen

FORSIGTIG

- **Alpha Active 3-topmadrassen må ikke anvendes direkte på sengebunden.**

Topmadras

Alpha Active 3 topmadrassystemet skal installeres på følgende måde:

1. Anbring topmadrassen oven på bundmadrassen med slangesættet i fodenden af sengen og CPR-enheden i hovedenden. Madrassens celler skal vende opad.
2. Fastgør topmadrassen til bundmadrassen ved at anbringe de fire lange remme under bundmadrassens hjørner.

Sådan færdigmonteres madrassen

Færdiggør monteringen af topmadrassen som følger:

1. Anbring betrækket over madrassen, hvis det ikke allerede er gjort. Sørg for at logoet vender opad og er placeret i fodenden af madrassen.
2. Lyn betrækket på madrassen. Start ved hovedenden og pas på, at der ikke sidder noget i klemme i lynlåsen.
3. Sørg for at CPR-enheden er fastgjort i lukket stilling.

 *Der skal altid være adgang til CPR-enheden.*

ADVARSEL

Sørg for at netledningen er anbragt, så den ikke udgør en fare, og at den ligger frit i forhold til bevægelige sengemekanismer eller andre steder, hvor den kan blive klemt.

Montering af pumpen

Pumpen skal monteres på følgende måde:

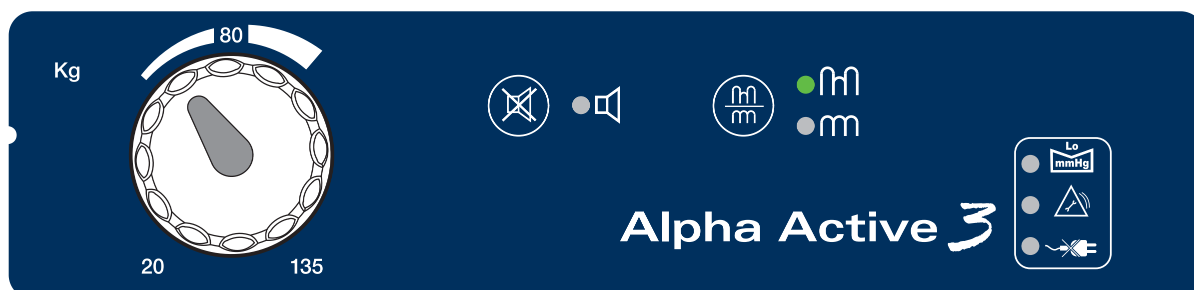
1. Anbring pumpen med fødderne nedad på et egnet vandret underlag, eller hæng den evt. op i fodenden af sengen ved hjælp af de indbyggede ophængningsbøjler.
2. Sørg for at slangesættet til madrassen ikke er "knækket" eller snoet, og tilslut det til pumpen (der skal lyde et klik). Sørg for at slangesættet er korrekt tilsluttet til pumpen.
3. Sæt stikket i en egnet stikkontakt.

Betjening af systemet

Systemet er nu klar til brug. Se “Madras – betjening af pumpen” på side 9 vedr. den daglige betjening.

4. Betjeningsknapper, alarmer og indikatorer

Betjeningsknapper



Tænd/Sluk-knap

Pumpen aktiveres ved at trykke på **Tænd/Sluk**-knappen. Knappen lyser, når pumpen er slået til.

Alarmdæmpning



Under en alarmtilstand kan lyden af alarmen slås fra ved tryk på denne knap. Den gule indikator fortsætter med at lyse, men alarmlyden bliver slået fra.

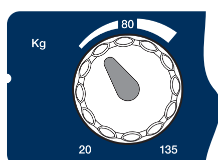
Funktionsvælger



Man kan vælge betjeningsfunktion med funktionsvælgeren.

Der findes to betjeningsfunktioner, Vekslende eller Statisk (ikke-vekslende). Indikatoren ved siden af det respektive ikon angiver den aktuelle funktion.

Trykkontrol



Det er en drejekontrolknap, der bruges til manuelt at indstille trykket inde i topmadrassen og dermed også den støtte, som plejemodtageren modtager.

Alarmer og indikatorer

Indikator for lavt tryk



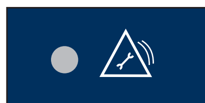
Den indikator for **Lavt tryk** lyser, når pumpen registrerer et lavt tryk i topmadrassen. Der lyder en alarm, med mindre lyden annulleres ved hjælp af **alarmdæmpningsknappen**.

Indikatoren slukker, når normalt tryk er genetableret.

☞ *Alarmen for lavt tryk er inaktiv i de første 30 minutter, når pumpen tændes.*

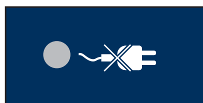
☞ *Se "Fejlfinding" på side 16 vedr. mulige årsager til lavt tryk.*

Service-indikator/Pumpefejl



Den **service-/pumpefejl-**indikator lyser og bliver ved med at lyse, hvis pumpen har registreret en intern fejl. Der skal i så fald tilkaldes en servicetekniker.

Indikator for strømsvigt



Den indikator for **strømsvigt** lyser, når der registreres en fejl i strømforsyningen. Der lyder en alarm, indtil strømmen er genoprettet, eller pumpen slukkes ved hjælp af Tænd/Sluk-knappen.

5. Madras – betjening af pumpen

Denne vejledning dækker den daglige betjening af systemet. Andre aktiviteter, såsom vedligeholdelse og reparationer, må kun udføres af kvalificeret personale.

☞ *Læs Afsnit 4, side 7 "Betjeningsknapper, alarmer og indikatorer" for at få en omfattende beskrivelse af pumpens kontrolfunktioner og indikatorer.*

ADVARSEL

Placér ikke plejemodtageren på madrassen, til den er pumpet helt op

Lynstart

Inden **Alpha Active 3** topmadrassen anvendes, skal du sørge for, at den er monteret korrekt i henhold til "Montering" på side 5, og at madrassens CPR-enhed er "klikket" i lukket stilling.

1. Forbind pumpen til netspændingen ved hjælp af det medfølgende kabel, og tænd for pumpen.
2. Tryk på Tænd/Sluk-knappen på siden af pumpen.
3. Der går ca. 30 minutter, før topmadrassen er pumpet helt op.
4. Læg et lagen over madrassen og fold det løst rundt om den. Sørg for, at CPR-enheden er nem at se i hovedenden af sengen.

Procedure for indstilling af støtte

Det er vigtigt, at man følger den korrekte procedure for indstilling af støtte, således at plejemodtageren sikres en passende støtte, samtidig med at han/hun opnår den maksimale trykfordeling og komfort.

1. Læg eller sæt plejemodtageren på madrassen.
2. Indstil plejemodtagerens vægt på pumpen. Dette er kun en tilnærmelsesvis vejledning. Det er nødvendigt at foretage en uafhængig klinisk vurdering for at bekræfte, at plejemodtageren får den korrekte støtte.
3. Vent 10 minutter, mens pumpen justerer trykket.
4. Sørg for, at plejemodtageren ikke berører bunden ved at løsne betrækket og skyde en flad hånd (med håndfladen op) under de tømte celler under den kropsdel, hvor tryksåret sidder eller området med risiko for tryksår.

5. Hvis plejeren føler, at der er mindre end 2,5 cm til bunden, berører plejemodtageren bunden, og det er derfor nødvendigt at justere støttetrykket korrekt.
6. Det bør også kontrolleres, om plejemodtageren berører bunden forskellige anatomiske steder samt mens plejemodtageren indtager forskellige stillinger.

Ændring af plejemodtagerens stilling

Når en plejemodtager befinder sig i liggende stilling, er kroppens vægt fordelt over et stort område. Når plejemodtageren befinder sig i siddende stilling, er kropsvægten koncentreret på et meget mindre område, og derfor er der behov for mere støtte end i liggende stilling.

Når plejemodtageren skifter stilling, kan det derfor være nødvendigt at ændre indstillingerne på trykkontrollen for at opnå det bedste udbytte af systemet.

Fra liggende til siddende stilling - Forøg vægtindstillingen.

Fra siddende til liggende stilling - Formindsk vægtindstillingen.

Justeringen skal foretages sammen med en uafhængig klinisk vurdering af den nødvendige støtte.

Statisk

Giver et stabilt, ikke-bevægeligt underlag i situationer, hvor aktiv terapi ikke er indiceret, f.eks. i forbindelse med plejeprocedurer eller plejemodtagere, der ikke kan tåle et bevægeligt underlag. I **statisk** tilstand forbliver trykket i underlaget konstant (alle celler er pumpet ens op). Plejeren skal foretage en supplerende vurdering for at anvende et personligt program for stillingsskift.

Når systemet kører i **statisk** tilstand, kan det være nødvendigt, såfremt det er muligt, at reducere trykindstillingen for at øge plejemodtagerens komfort og sikkerhed.

Strømsvigt

Såfremt der opstår et **strømsvigt**, skal slangesættet kobles fra pumpen, og den medfølgende hætte skal monteres på enden af slangesættet for at sætte madrassen i transporttilstand. Transporttilstanden er ikke-terapeutisk og yder kun støtte i op til 12 timer. Det anbefales at overvåge plejemodtageren ofte, når systemet er i transporttilstand. Når strømmen er genoprettet, tilsluttes slangesættet atter til pumpen, så behandlingen kan fortsætte.

Sådan frakobles slangesættet

Slangesættet kan frakobles på et hvilket som helst tidspunkt ved at trykke knapperne på toppen og bunden af slangesætstikket ned og trække slangesætstikket væk fra pumpen.

For at tømme madrassen for luft henvises til til “Sådan tømmes og opbevares Alpha Active 3 madrassen” på side 11.

Transporttilstand

Hvis en plejemodtager, der ligger på en **Alpha Active 3** topmadras, skal transporteres, kobles slangesættet fra pumpen, og den medfølgende hætte monteres på enden af slangesættet for at sætte madrassen i transporttilstand. Herved skifter madrassen automatisk over til transporttilstand.

Madrassen trykaflaster stadig plejemodtageren i op til 12 timer.

Når normal drift skal genoptages, tilsluttes slangesættet igen, og pumpen tændes.

FORSIGTIG

Transporttilstanden er ikke-terapeutisk og yder kun støtte i op til 12 timer. Det anbefales at overvåge plejemodtageren ofte, når systemet er i transporttilstand.

Sådan tømmes og opbevares Alpha Active 3 madrassen

Sådan tømmes madrassen for luft

1. Slangesættet frakobles pumpen.
2. Aktivér CPR-kontrolenheden for at tømme madrassen for luft.

Sådan opbevares madrassen

Efter lufttømning:

1. Læg slangesættet ind over madrassen, så det ligger parallelt med fodenden af madrassen.
2. Rul madrassen sammen fra fodenden mod CPR-stikket i hovedenden.

CPR-kontrolenhed

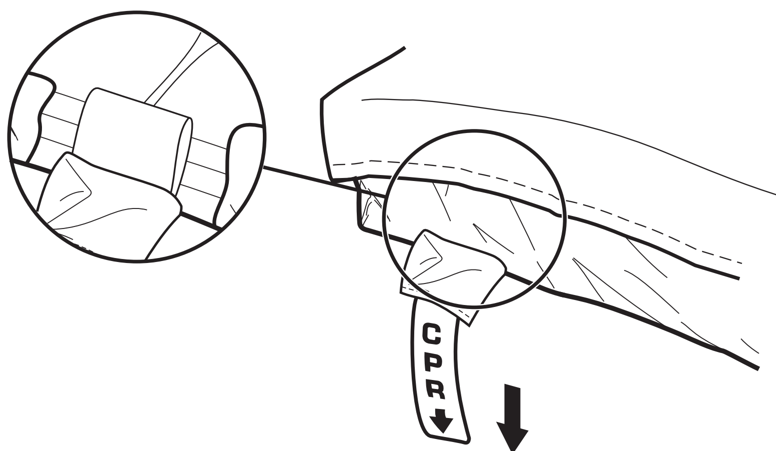
VIGTIG

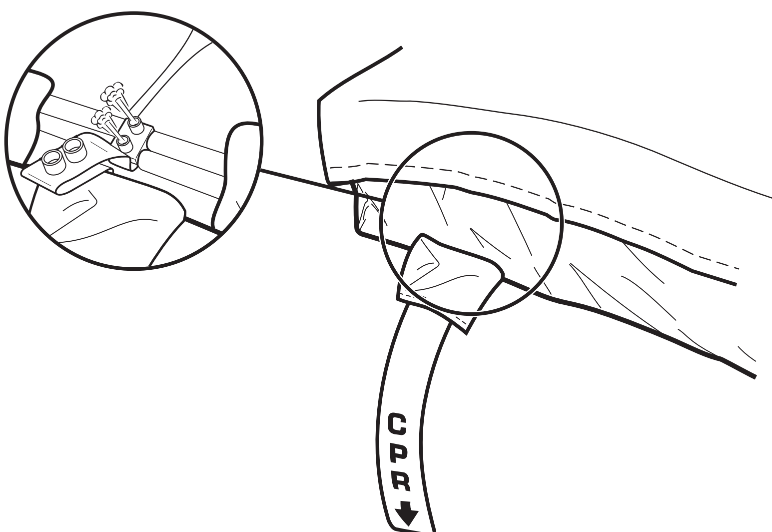
I TILFÆLDE AF HJERTESTOP

Hvis en plejemodtager får hjertestop, og der skal foretages genoplivningsforsøg (CPR):

Sådan aktiveres CPR-enheden

I topmadrassens hovedende er der (i samme side som slangesættet) anbragt en rød rem med påskriften CPR. I tilfælde af hjertestop skal man trække i denne rem for at tømme madrassen for luft.





Sådan nulstilles CPR-enheden

For at pumpe madrassen op igen skal man blot sætte proppen i, så den er sikret igen.

6. Dekontaminering

Følgende fremgangsmåder anbefales, men skal tilpasses, så de overholder de lokale eller nationale retningslinjer (dekontaminering af medicinsk udstyr), der gælder på institutionen eller i det pågældende land. Hvis du er i tvivl, skal du spørge den lokale hygiejnesygeplejerske.

Alpha Active 3-systemet skal dekontamineres mellem hver plejemodtager og med regelmæssige mellemrum, når den er i brug, hvilket er god praksis for alt genbrugeligt medicinsk udstyr.

ADVARSEL

Fjern strømmen til pumpen ved at frakoble netledningen fra netstrømforsyningen før rengøring.
Bær værnemidler ved udførelse af dekontaminerings procedurerne.

FORSIGTIG

Anvend ikke fenolbaserede midler eller slibemidler under dekontamineringen, da det vil beskadige overfladen. Betrækket må ikke koges eller autoklaveres.
Undgå at sænke elektriske dele ned i vand under rengøringen. Der må ikke sprayes rengøringsmidler direkte på pumpen.

Rengøring

Rengør alle synlige overflader og fjern andet organisk materiale ved at tørre med en klud, som er fugtet med et almindeligt (neutralt) rensemiddel og vand. Tør grundigt.

Kemisk desinfektion

For at beskytte betrækket anbefaler vi et klorfrigivende middel, såsom natriumhypochlorit, med en styrke på 1.000 ppm tilgængeligt klor (dette kan variere fra 250 ppm til 10.000 ppm afhængigt af lokale retningslinjer og kontamineringsstatus).

Tør alle rengjorte overflader af med opløsningen, skyl og tør grundigt.

Alkoholbaserede desinficeringsmidler (styrke 70 %) kan bruges som alternativ.

Vær sikker på, at produktet er tørt før det opbevares.

Hvis et andet desinfektionsmiddel vælges, anbefaler vi, at det bekræftes hos den kemiske leverandør, at produktet er egnet.

VRID/RUL OG AUTOKLAVER IKKE, OG BRUG IKKE FENOLBASEREDE OPLØSNINGER.

Varmedesinfektion

For oplysninger om madrassens overbetræk, herunder vaskeanvisninger, henvises til “Betrækspecifikationer” på side 19.

7. Rutinemæssig vedligeholdelse

Alpha Active 3-systemet

Vedligeholdelse Udstyret er udviklet, så det stort set er vedligeholdelsesfrit i serviceintervallerne.

Servicering **ArjoHuntleigh** vil på anmodning stille servicemanualer, komponentlister og andre informationer, der er nødvendige i forbindelse med reparationer, til rådighed for **ArjoHuntleigh**-instrueret personale, som skal reparere systemet.

Serviceperiode **ArjoHuntleigh** anbefaler, at **Alpha Active 3** -systemet serviceres efter 12 måneders drift af en servicetekniker, der er autoriseret af **ArjoHuntleigh**.

Service-symbolet lyser for at angive, at pumpen skal have et serviceeftersyn (se “Service-indikator/ Pumpefejl” på side 8).

Alpha Active 3 pumpe

Almindelig pleje, vedligeholdelse og eftersyn

Kontrollér alle elektriske komponenter og netledningen for tegn på slitage.

Hvis pumpen bliver behandlet uhensigtsmæssigt (hvis den f.eks. sænkes ned i vand eller tabes), skal enheden returneres til et autoriseret servicecenter.

Alpha Active 3 *topmadras*

Generel pleje Fjern betrækket og kontrollér, om der er tegn på slitage eller evt. revner.

Kontrollér om alle lynlåse er intakte.

Kontrollér om alle stik er intakte, inkl. tilslutningerne mellem celler og mellemrum.

Sørg for, at alle celler er korrekt fastgjort på madrassens base, og at de hverken er løse eller beskadigede.

Serienumre

Pumpe Pumpens serienummer findes på mærkaten bag på pumpekabinettet.

Madras Madrassens serienummer finder du indvendigt i betrækket oven over slangesættet, se illustrationen “Alpha Active 3 topmadras” på side 2.

8. Fejlfinding

Nedenstående skema indeholder vejledning til fejlfinding ved **Alpha Active 3-** systemet i tilfælde af fejlfunktioner.

Indikator	Mulig årsag	Afhjælpning
LAVT TRYK Lo mmHg	Slangesættet er ikke tilsluttet korrekt. CPR er ikke helt lukket. Der er en utæthed i systemet.	Kontrollér slangesættets stik, og sørg for, at det er korrekt tilsluttet til pumpen. Luk CPR-enheden. Ring efter en servicetekniker.
STRØMSVIGT	Strømmen er koblet fra pumpen.	Tilslut strøm eller sluk for pumpen.
SERVICE	Pumpen har registreret en intern fejl.	Sluk for pumpen og tilkald en servicetekniker.

9. Teknisk beskrivelse

PUMPE		
Model:	Alpha Active 3	
Produktnumre:	648305	EURO
Netspænding:	230V	
Strømfrekvens:	50Hz	
Strømforsyning:	1A	
Størrelse:	(L) 280mm x (B) 205mm x (H) 112mm	
Vægt:	2,5kg	
Kabinettes materiale:	ABS Plastic	
Sikringsstørrelse:	2 x T1AL 250V	
Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød:	Klasse II Type BF	
Beskyttelsesgrad mod væskeindtrængning:	IPX0	
Funktionstilstand:	Vedvarende	
Cyklustider:	**12 min.**	
	Oppumpning - 5,5 min.	
	Krydsforbindelse - 30 sek.	
	Udtømning - 5,5 min.	
	Krydsforbindelse - 30 sek.	

PUMPE SYMBOLER

	Brugeren skal læse dette dokument (brugervejledningen) inden brug. Bemærk: Dette symbol er blåt på produktetiketten.	O (Slukket)	Strøm Afbrydes fra hovedkontakten	I (Tændt)	Strøm Strømtilslutningen er tilsluttet
CLASSIFIED C UL US 25EA CAN/CSA-C22.2 No 60601-1 (2008)	With respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with CAN/ CSA-C22.2 No. 60601.1 (2008). MEDICAL EQUIPMENT		Dobbeltisoleret		Type BF
	Der henvises til dette dokument (brugervejledningen) for en beskrivelse af produktets klassificering (3. udgave).	**SN:**	Serienummer	**Ref:**	Modelnummer
	Farlig spænding		Må ikke kasseres i dagrenovation		Producent: Dette symbol ledsages af producentens navn og adresse.
	Der henvises til dette dokument (brugervejledningen) for en beskrivelse af produktets klassificering (2. udgave).				

MILJØOPLYSNINGER FOR PUMPEN

Tilstand	Temperaturområde	Relativ fugtighed	Atmosfærisk tryk
Drift	+10 °C til +40 °C	30-75 % (ikke-kondenserende)	700-1060 hPa
Opbevaring (længere tid)	+10 °C til +40 °C	20-95 % (ikke-kondenserende)	700-1060 hPa
Opbevaring (kortere tid)	-20° C til +50° C	20-95 % (ikke-kondenserende)	500-1060 hPa

☞ *Hvis pumpen opbevares under forhold, der ligger uden for "Drift" sintervallerne, bør dens temperatur få lov til at stabilisere sig til normale driftsforhold inden brug.*

MADRAS

Beskrivelse	Cellemateriale:	Bundpudemateriale:
ALPHA ACTIVE 3 TOPMADRAS 90	Polyuretan	PVC-belagt nylon
ALPHA ACTIVE 3 TOPMADRAS 85	Polyuretan	PVC-belagt nylon
ALPHA ACTIVE 3 TOPMADRAS 85 (IKKE-PVC)	Polyuretan	IKKE-PVC-BELAGT NYLON

BETRÆKSPECIFIKATIONER	
Funktion	**Standardbetræk (Dartex)®**
Aftageligt betræk	Ja
Fugt-/dampgennemtrængeligt	Ja
Luftgennemtrængeligt	Nej
Lav gnidningsmodstand	Ja
Vandtæt / vandafvisende	Ja
Infektions kontrol	Materialebelægningen er bakteriehæmmende, svampedræbende, antimikrobiel
Brandhæmmende	BS 7175: 0,1 & 5
2-vejs stræk	Ja
Vaskeanvisninger	MAX 95° C i 15 min.[1]
Tørreanvisninger	Tør i tørretumbler op til 130°C eller lufttør
Levetid	50 vaskecyklusser (mindst)
Anvendelsesområde	Akut og i hjemmepleje

1. **Kontroller din lokale hospitalspraksis for at bestemme tids-/temperaturforholdet, som kræves for at opnå varmemæssig desinfektion.**

OPLYSNINGER OM MADRASSTØRRELSE					
Delnr.	**Beskrivelse**	**Betræk Delnr**	**Længde mm**	**Bredde mm**	**Højde mm**
648321	ALPHA ACTIVE 3 TOPMADRAS 90	648430	1950 (77")	900 (35")	125 (5")
648323	ALPHA ACTIVE 3 TOPMADRAS 85	648460	1950 (77")	850 (33")	125 (5")
648325	ALPHA ACTIVE 3 TOPMADRAS 85 (IKKE-PVC)	648460	1950 (77")	850 (33")	125 (5")

RENGØRINGSSYMBOLER			
80	Vask ved 80 °C	130	Må ikke tørretumbles ved over 130 °C.
	Må ikke stryges	PHENOL	Anvend ikke fenolbaserede produkter
	Tør overfladen af med en fugtig klud	Cl 1000ppm NaOCl NaDCC	Benyt en opløsning på 1000 ppm tilgængeligt klor

Vejledning og producenterklæring - elektromagnetiske emissioner		
Pumpen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af pumpen bør sikre, at den bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	**Overholdelse**	**Elektromagnetisk miljø - vejledning**
RF-emissioner CISPR - 11	Gruppe 1	Pumpen bruger kun RF-energi til dens interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage nogen interferens på nærliggende elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR - 11	Klasse A	Pumpen er egnet til brug i alle andre miljøer end hjemmemiljøet og dem, der er koblet direkte til det offentlige lavspændingsnet, der forsyner bygninger, som bruges til husholdningsformål.
Harmoniske emissioner	Klasse A	
Spændingsudsving/ flimmeremissioner IEC 61000-3-2	Overholder	

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og pumpen			
Pumpen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af pumpen kan hjælpe med at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (transmittere) og pumpen som anbefalet nedenfor, i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangsstrøm.			
Transmitterens maksimale nominelle udgangsstrøm **W**	**Separationsafstand i overensstemmelse med transmitterens frekvens** m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz til 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz til 2,5 MHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	2,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For transmittere med en maksimal nominel udgangsstrøm, der ikke er anført nedenfor, kan den anbefalede separationsafstand *d* i meter (m) beregnes ved hjælp af den ligning, der er relevant for transmitterens frekvens, hvor *P* er transmitterens maksimale nominelle udgangsstrøm i watt (W) i overensstemmelse med transmitterens producent. ***Bemærk:*** *Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensinterval.* ***Bemærk:*** *Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og reflektion fra bygninger, genstande og personer.*			

Vejledning og producenterklæring - elektromagnetisk immunitet

Pumpen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af pumpen bør sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
			Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen af pumpens dele, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand, som er beregnet ud fra den ligning, der er relevant for transmitterens frekvens. **Anbefalet separationsafstand**
Udledt RF IEC 61000-4-6	3 vrms 150 kHz til 80 MHz	3 V	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor *P* er transmitterens maksimale nominelle udgangsstrøm i watt (W) i overensstemmelse med transmitterens producent, og *d* er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-transmittere, som fastlagt ved en elektromagnetisk områdeundersøgelse [a], bør være mindre end overholdelsesniveauet inden for hvert frekvensinterval.[b] Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:

Bemærk: *Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensinterval.*

Bemærk: *Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og reflektion fra bygninger, genstande og personer.*

[a] Feltstyrker fra faste transmittere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og mobile landradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretiske med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø ud fra faste RF-transmittere bør der overvejes en elektromagnetisk områdeundersøgelse. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor pumpen bruges, overskrider det relevante RF-overlevelsesniveau ovenfor, bør pumpen observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal drift, kan yderligere sikkerhedsforanstaltninger være nødvendige, såsom vende eller anbringe pumpen anderledes.

[b] Over frekvensintervallet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

Español

Índice

NORMAS GENERALES DE SEGURIDAD

Antes de conectar el compresor del sistema a una toma de corriente eléctrica, lea atentamente todas las instrucciones de instalación que se ofrecen en este manual.
El sistema se ha sido diseñado cumpliendo con las normativas relativas a estándares de seguridad, incluyendo:

- EN60601-1:1990/A13:1996 e IEC 60601-1:1988/A2:1995
- UL60601-1, UL2601-1 y CAN/CSA C22.2 Nº 601.1-M90
- EN60601-1:2006 e IEC 60601-1:2005
- AAMI/ANSI ES60601-1:2006 y CAN/CSA C22.2 Nº 60601.1(2008)

Advertencias de seguridad

- **Es responsabilidad del cuidador asegurarse de que el uso del producto es seguro para el paciente.**
- **Cuando no se esté supervisando al paciente, deberán utilizarse protectores laterales sobre la base del juicio clínico y de acuerdo con las políticas hospitalarias locales.**
- **El armazón de la cama, los rieles laterales de ésta y el colchón deben estar alineados de manera que no exista ningún hueco con suficiente anchura como para que la cabeza o el cuerpo del paciente puedan quedar atrapados, o para permitir que se produzca un peligroso abandono de la cama y el paciente pueda enredarse con el cable de alimentación y el set de tubos o mangueras de aire. Debe prestarse atención para evitar la aparición de huecos originados por la compresión o el desplazamiento del colchón. Podrían producirse lesiones graves o incluso la muerte.**
- **Asegúrese de que el cable de alimentación y el set de tubos o mangueras de aire se tienden de manera que no sea posible tropezarse con ellos ni representen ningún otro peligro y de que están apartados de los mecanismos móviles de la cama, así como de cualquier otra zona donde puedan quedar atrapados. Cuando se proporcionen solapas de gestión de cables en los laterales del colchón, deberán utilizarse para tapar el cable de alimentación.**
- **Los equipos eléctricos pueden ser peligrosos si no se utilizan correctamente. El interior del compresor no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. La carcasa del compresor sólo debe ser retirada por personal técnico autorizado. No se permite modificación alguna del equipo.**
- **La toma de alimentación/ enchufe deben ser accesibles en todo momento. Para desconectar el compresor completamente del suministro eléctrico, retire el enchufe de la toma de alimentación.**
- **La lengüeta del control y/o indicator RCP deben ser visibles y accesibles en todo momento.**
- **Desconecte el compresor de la toma de alimentación antes de realizar cualquier tarea de limpieza e inspección.**
- **Mantenga el compresor alejado de fuentes de líquidos y no lo sumerja en agua.**
- **No utilice el compresor en presencia de líquidos o gases inflamables fuera de control.**
- **La funda de este producto es permeable al vapor, pero no al aire, por lo que puede representar riesgo de asfixia.**
- **Debe utilizarse únicamente la combinación de compresor y colchón indicados por ArjoHuntleigh. No se puede garantizar el correcto funcionamiento del producto si se utilizan combinaciones de compresor y colchón incorrectas.**

Precauciones

Tanto por su propia seguridad como por la del equipo, tenga en cuenta siempre las precauciones siguientes:

- La disposición de capas adicionales entre el paciente y el colchón puede reducir los beneficios obtenidos del uso de este último, por lo que deberá evitarse o limitarse al mínimo. Como parte de los cuidados de pacientes propensos a úlceras por presión, es aconsejable evitar el uso de ropa que pueda ocasionar zonas de alta presión localizada debido a arrugas, costuras, etc. Por la misma razón, deberá evitarse la introducción de objetos en los bolsillos.
- No exponga el sistema, y en especial el colchón, a llamas directas, como cigarrillos, etc.
- En caso de incendio, una fuga en el cojín de asiento o en el colchón podría propagarlo.
- No almacene el sistema donde esté expuesto directamente a la luz solar.
- No utilice soluciones con base fenólica para limpiar el sistema.
- Asegúrese de que el sistema está limpio y seco antes de usarlo o almacenarlo.
- No utilice nunca objetos afilados ni mantas eléctricas encima o debajo del sistema.
- Guarde el compresor y el colchón en las bolsas protectoras suministradas.
- Los niños y las mascotas deben permanecer vigilados en las inmediaciones del sistema.

Compatibilidad electromagnética (EMC)

Este producto cumple los requisitos de las normas EMC que le son aplicables. El equipamiento eléctrico con fines médicos requiere precauciones especiales en materia de compatibilidad electromagnética, por lo que deberá instalarse conforme a las siguientes indicaciones:

- El uso de accesorios distintos de los especificados por el fabricante puede dar lugar a un aumento de las emisiones del equipo o a una menor inmunidad de éste, lo que a su vez afectará a sus prestaciones.
- El equipamiento eléctrico con fines médicos se puede ver afectado por interferencias procedentes de equipos portátiles y/o de comunicaciones por radiofrecuencia (p. ej. los teléfonos móviles).
- Cuando se deba emplear el equipo junto a otros equipos eléctricos, deberá comprobarse su funcionamiento normal antes de utilizarlo.
- Si desea información detallada sobre EMC (Compatibilidad Electromagnética), póngase en contacto con el personal de mantenimiento de ArjoHuntleigh.

Protección medioambiental

El desecho incorrecto de este equipo y de sus componentes, en concreto sus baterías y otros componentes eléctricos, podrá producir sustancias nocivas para el medio ambiente. A fin de reducir este riesgo, y para obtener información acerca del desecho correcto del equipo y sus componentes, póngase en contacto con ArjoHuntleigh.

Vida útil prevista

El compresor **Alpha Active®** tiene una vida útil prevista de siete años. Para mantener el compresor en buenas condiciones, revíselo con regularidad conforme a la programación recomendada por ArjoHuntleigh.
NO utilice accesorios no autorizados ni intente modificar, desmontar o hacer otro mal uso del sistema **Alpha Active**. El incumplimiento de esta precaución podría derivar en daños, o en casos extremos, la muerte.

Política de diseño y Copyright

® y ™ son marcas comerciales pertenecientes al grupo de empresas ArjoHuntleigh. Como parte de nuestra política de continua mejora, ArjoHuntleigh se reserva el derecho a modificar los diseños sin previo aviso.
El contenido de esta publicación no puede copiarse total o parcialmente sin el consentimiento de ArjoHuntleigh.
© ArjoHuntleigh 2012.

1. Introducción

Acerca de este manual

Este manual pretende ser una introducción al sistema **Alpha Active™ 3.** Debe leer y entender completamente este manual antes de utilizar el sistema.

Utilice este manual en la configuración inicial del colchón y después consérvelo como material de referencia para las operaciones cotidianas y como guía de mantenimiento.

Si tiene alguna dificultad para configurar o usar los sistemas **Alpha Active 3**, contacte con su oficina de ventas local de ArjoHuntleigh, que figura al final de este manual.

Uso indicado

El uso indicado de este producto es prevenir y/o tratar las úlceras por presión en pacientes de hasta 135 kg.

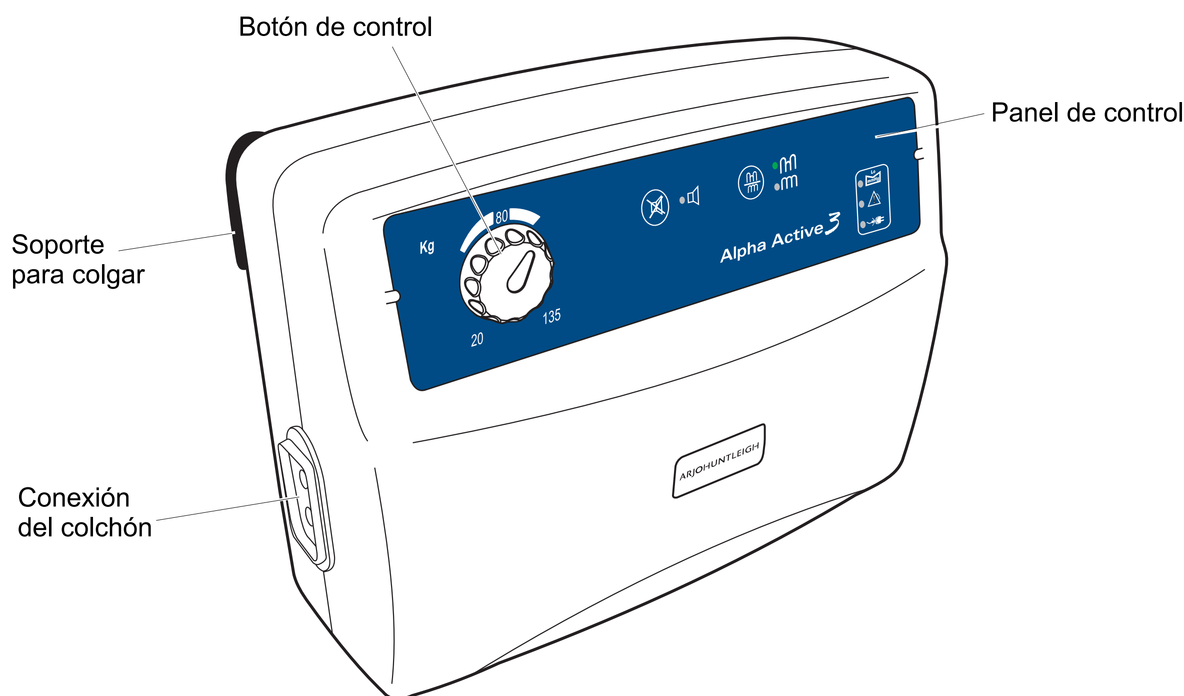
El sistema **Alpha Active 3** debe utilizarse como parte de un plan de cuidados prescrito (consulte “Indicaciones” en la página 4).

Acerca de Alpha Active 3

El sistema **Alpha Active 3** está compuesto por un sobrecolchón y un compresor. El sistema de apoyo se puede utilizar tanto en camas hospitalarias como en camas domésticas.

Compresor Alpha Active 3

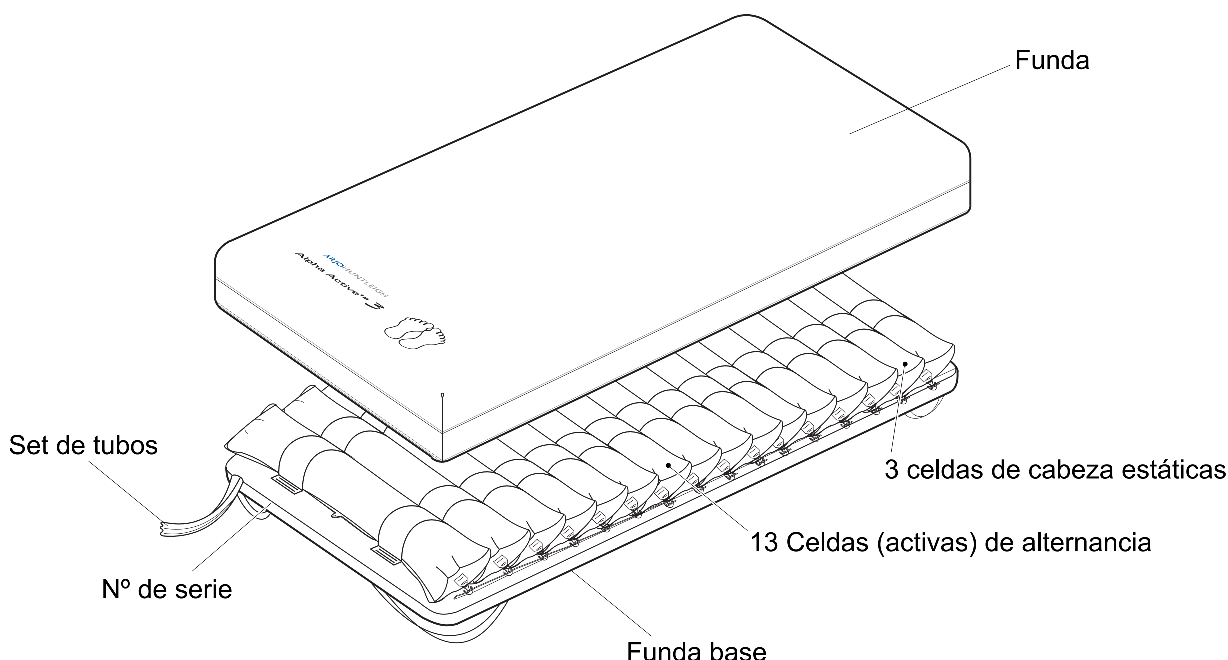
El compresor **Alpha Active 3** consta de una carcasa moldeada de plástico ABS con patas antideslizantes en la base así como soportes para colgar integrados.



Los controles están situados en la parte frontal del compresor. Un sofisticado sistema de alarma distingue entre el funcionamiento normal y las averías del sistema. Si se detecta una situación de alarma, se emitirá un aviso sonoro y se encenderán los indicadores situados en la parte frontal del compresor.

Sobrecolchón Alpha Active 3

El sobrecolchón **Alpha Active 3** consta de los componentes siguientes:



Funda extraíble La funda estándar consta de un tejido recubierto de poliuretano con elasticidad bidimensional abrochado mediante cremallera a una resistente base de nylon. Las cremalleras van protegidas por solapas para impedir la entrada de contaminantes y facilitar la extracción de la funda para su limpieza.

Celdas El colchón incluye 16 celdas de poliuretano (PU), 13 de ellas para sustentar al usuario en los modos alternante (activo) o estático (reactivo) y otras 3 celdas estáticas para la cabeza.

Función RCP En el extremo de cabeza del colchón hay un control para RCP (reanimación cardiopulmonar) que permite un rápido desinflado del sobrecolchón.

Sistema de tubo El sistema de tubo cuenta con una conexión neumática de 2 vías que incorpora un tubo antidobleces flexible y compacto, resistente a los aplastamientos y a la subsiguiente obstrucción del flujo de aire.

Al desconectar el sistema de tubo, coloque la funda incorporada sobre el extremo para colocar el colchón en modo de transporte.

Funda base del sobrecolchón

La parte inferior de la funda base del sobrecolchón es de nylon recubierto de PVC (también hay disponible una versión sin PVC). Incorpora cuatro correas de sujeción de esquina, que se deslizan bajo las esquinas del colchón.

Se puede encontrar una descripción completa de las especificaciones técnicas del sistema **Alpha Active 3** en el manual de servicio, sección N°. SER0017, disponible en su su oficina de ventas local de ArjoHuntleigh.

2. Aplicaciones clínicas

Indicaciones

Los sistema **Alpha Active 3** están indicados para la prevención y/o el tratamiento de todo tipo [1] de úlceras por presión, como parte de un protocolo general de cuidados personalizado: por ejemplo, cambios posturales, apoyo nutricional, cuidados de la piel. La selección debe estar basada en una evaluación global y personalizada de las necesidades del paciente.

Los sistema son uno de los aspectos del protocolo de tratamiento de las úlceras por presión; el médico responsable deberá tener en cuenta todos los demás aspectos de cuidado del paciente.

Si las heridas no mejoran o si el paciente sufre cambios de estado, el médico responsable deberá revisar el régimen terapéutico general.

La información anterior se suministra únicamente a modo de guía y no debe reemplazar al juicio clínico.

El colchón **Alpha Active 3** está diseñado para pacientes con un peso máximo de 135 kg.

Contraindicaciones

El sistema **Alpha Active 3** no debe utilizarse con pacientes que padezcan fracturas vertebrales inestables.

Precauciones

Si los pacientes padecen otras fracturas inestables o dolencias que pudieran complicarse con una superficie blanda o móvil, consulte a un médico cualificado antes de utilizarlos.

Aunque los sistema **Alpha Active 3** están diseñados para pacientes dentro de los límites de peso indicados arriba, es posible que aquellos que estén cerca del límite máximo tengan necesidades de movilidad y necesiten cuidados adicionales, y que estén mejor con un sistema bariátrico especializado.



La información anterior se suministra únicamente a modo de guía y no debe reemplazar a la experiencia o al juicio clínico.

1. *NPUAP/EPUAP Directrices internacionales para las úlceras por presión, 2009.*

3. Instalación

Preparación de los sistemas para su uso

Desembale el sistema. Debe incluir los artículos siguientes:

- Compresor **Alpha Active 3** con cable de alimentación eléctrica y soportes para colgar.
- Sobrecolchón **Alpha Active 3** con sistema de tubo integrado.
- Funda.

Instalación del colchón

Precaución

- **No utilice el sobrecolchón directamente sobre el armazón de la cama.**

Sobrecolchón

El sistema del sobrecolchón **Alpha Active 3** deberá instalarse de la siguiente manera:

1. Coloque el sobrecolchón sobre el colchón de base, con el sistema de tubo situado hacia los pies de la cama y el control para RCP hacia el cabecero. Las celdas del colchón deben estar orientadas hacia arriba.
2. Asegure el sobrecolchón al colchón de base haciendo pasar las cuatro correas largas bajo las esquinas del colchón.

Para completar la instalación del colchón

Complete la instalación del sobrecolchón como sigue:

1. Si no está ya incorporada, coloque la funda protectora sobre el colchón. Asegúrese de que el logotipo está orientado hacia arriba y hacia los pies del colchón.
2. Cierre la funda del colchón, comenzando por el extremo de cabeza y asegurándose de no atrapar prestando atención a no pillar ningún material con la cremallera.
3. Asegúrese de que la unidad RCP está acoplada en posición cerrada.

 *La función RCP debe estar accesible en todo momento.*

ADVERTENCIA

Asegúrese de que el cable de alimentación se tiende de manera que no presenta ningún peligro y está apartado de los mecanismos móviles de la cama, así como de cualquier otra zona donde pueda quedar atrapado.

Instalación del compresor

El compresor se debe instalar como sigue:

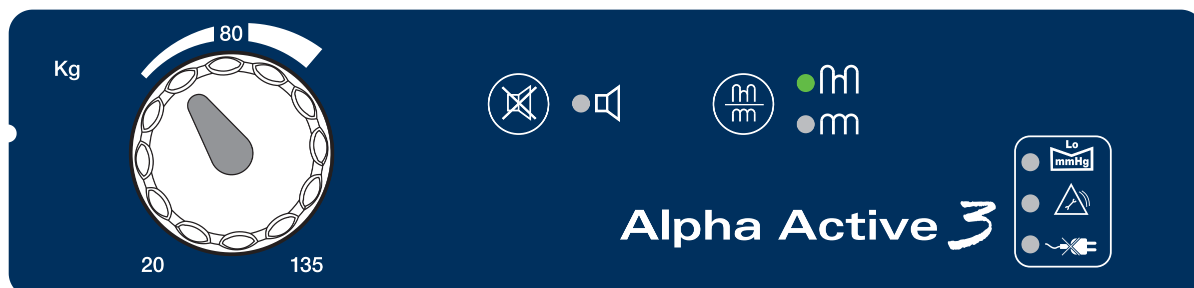
1. Coloque el compresor, con los pies hacia abajo, sobre cualquier superficie horizontal adecuada, o bien cuélguelo de la barandilla a los pies de la cama con ayuda de los soportes para colgar integrados.
2. Asegúrese de que el sistema de tubo del colchón no está doblado ni retorcido; conéctelo al compresor hasta oír el chasquido que confirma su correcta colocación. Asegúrese de que el sistema de tubo está firmemente conectado al compresor.
3. Inserte el enchufe de alimentación eléctrica en una toma de corriente adecuada.

Funcionamiento del sistema

El sistema ya está listo para su uso. Consulte “Colchón – Funcionamiento del compresor” en la página 9 de las instrucciones
para el funcionamiento cotidiano del sistema.

4. Controles, alarmas e indicadores

Controles



Botón de Conexión/ Desconexión

Al pulsar el botón de **Conexión/ desconexión** se activará el compresor. El interruptor permanecerá encendido mientras el compresor está conectado.

Alarma silenciada



Las alarmas sonoras pueden ser silenciadas por medio de este botón. El indicador amarillo permanecerá encendido, pero la alarma se silenciará.

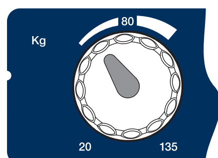
Selector de modos



El selector de modos permite seleccionar el modo de funcionamiento.

Hay disponibles dos modos de funcionamiento: alternante o estático (no alternante). El indicador situado junto al icono respectivo indica el modo seleccionado.

Regulador de presión



Se trata de un control de acción rotativo que se emplea para indicar manualmente la presión dentro del sobrecolchón y, por tanto, la cantidad de apoyo que recibe el paciente.

Alarmas e indicadores

Indicador de presión reducida



El indicador de **presión reducida** está encendido siempre que el compresor detecta una presión baja en el interior del sobrecolchón. Sonará también una alarma sonora, salvo que ésta se desactive mediante el botón **silenciador**.

El indicador se apagará una vez alcanzada la presión normal.

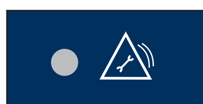


La alarma de presión reducida permanecerá inactiva durante los 30 primeros minutos de conexión del compresor.



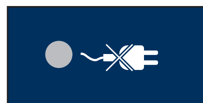
Consulte "Solución de problemas" en la página 16 para conocer las posibles causas de un problema de presión reducida.

Indicador de mantenimiento/ fallo del compresor



El indicador de **mantenimiento/ fallo del compresor** se iluminará y permanecerá encendido cuando el compresor detecte un fallo interno. Llame a un técnico de mantenimiento.

Indicador de fallo de alimentación



El indicador **fallo de alimentación** se ilumina cuando se detecta un fallo de suministro de la alimentación eléctrica. Se oirá una alarma sonora hasta que se reanude la alimentación eléctrica o se apague el compresor por medio del botón de conexión/ desconexión.

5. Colchón – Funcionamiento del compresor

Estas instrucciones cubren el funcionamiento cotidiano del sistema. Otras operaciones, como el mantenimiento y las reparaciones, deben ser llevados a cabo únicamente por personal cualificado.

☞ *Consulte la Sección 4, página 7 «Controles, alarmas e indicadores», donde encontrará una descripción exhaustiva de los controles e indicadores del compresor.*

ADVERTENCIA

NO COLOQUE AL PACIENTE SOBRE EL COLCHÓN HASTA QUE ESTE SE HAYA INFLADO COMPLETAMENTE.

Comienzo rápido

Antes de utilizar el sobrecolchón **Alpha Active 3**, asegúrese de que ha sido correctamente instalado de acuerdo con “Instalación” en la página 5 y de que la unidad RCP está acoplada en posición cerrada.

1. Conecte el compresor a la red eléctrica utilizando el cable proporcionado y encienda el compresor.
2. Pulse el botón de conexión/ desconexión ubicado en el lateral del compresor.
3. Deje que pasen 30 minutos aproximadamente para que el sobrecolchón se infle por completo.
4. Coloque una sábana sobre el colchón sin ajustarla demasiado. Asegúrese de que la unidad RCP es claramente visible en el extremo de cabeza de la cama.

Procedimiento de ajuste del apoyo

Es importante seguir el procedimiento correcto para el ajuste del apoyo, con el fin de asegurar que el paciente recibe el apoyo correcto al tiempo que se logra la distribución de presión y comodidad máximos.

1. Tumbe o siente al paciente en el colchón.
2. Ajuste el regulador de presión del compresor de acuerdo con el peso del paciente. Esto debe servir sólo a modo de orientación. Es necesaria una decisión clínica independiente para confirmar que el paciente cuenta con el apoyo correcto.
3. Espere 10 minutos hasta que se ajusten las presiones en el compresor.

4. Para asegurarse de que el paciente no se 'hunde', abra la funda y deslice la mano extendida (con la palma hacia arriba) por debajo de las celdas desinfladas bajo la parte del cuerpo donde se sitúe la úlcera por presión o la zona con riesgo de padecerla.
5. Si el cuidador nota menos de una pulgada (2,5 cm) de material de apoyo, el paciente se ha hundido y deben ajustarse las presiones de apoyo como corresponda.
6. El hundimiento debe comprobarse en varias partes de la anatomía y con el cuerpo del paciente en distintas posiciones.

Cambios de posición del paciente

Si el paciente se encuentra tumbado o en posición supina, el peso de su cuerpo se distribuye sobre una área extensa. Si está sentado, el peso de su cuerpo se concentra en una área mucho menor y, en consecuencia, requerirá mayor apoyo que cuando está tumbado.

Por lo tanto, si el paciente cambia de posición, puede ser necesario realizar cambios en el ajuste del regulador de presión a fin de obtener el máximo beneficio de la superficie de apoyo.

Paso de paciente acostado a sentado: incrementar el control de la presión.

Paso de paciente sentado a acostado: disminuir el control de la presión.

Los cambios deben realizarse en combinación con una decisión clínica independiente sobre el apoyo correcto.

Estática

Proporciona una superficie de apoyo estable e inmóvil para casos en que está contraindicada una superficie terapéutica activa, por ejemplo en la realización de procedimientos de enfermería o en pacientes incapaces de tolerar una superficie móvil. En el modo **estático** la superficie de apoyo se mantiene constante (todas las celdas están infladas por igual). Deberá realizarse una evaluación adicional para indicar un programa de cambios posturales individualizado.

Si es viable, cuando el sistema funcione en modo **estático** puede ser necesario reducir la configuración de la presión para aumentar la comodidad y la seguridad del paciente.

Problema de fallo de alimentación

Cuando se produzca un problema de **fallo de alimentación** desconecte el sistema de tubo del compresor y coloque el capuchón sobre el extremo del sistema de tubo para poner el colchón en modo transporte. El modo de transporte no es terapéutico y proporciona apoyo únicamente durante un período de hasta 12 horas. Se recomienda observar frecuentemente al paciente cuando el sistema esté en modo transporte. Una vez recuperado el suministro eléctrico, vuelva a conectar el sistema de tubo en el compresor para continuar la terapia.

Desconectar el sistema de tubo

Para desconectar los tubos en cualquier momento, pulse los botones situados en la parte superior e inferior del conector del sistema de tubo para separarlo del compresor.

Para desinflar el colchón consulte “Cómo desinflar y almacenar el colchón Alpha Active 3” en la página 11.

Modo de transporte

Para transportar a un paciente usando el sobrecolchón **Alpha Active 3**, desconecte el sistema de tubo del compresor y coloque el capuchón sobre el extremo del sistema de tubo para poner el colchón en modo transporte. De este modo el colchón pasa automáticamente a modo de transporte.

El colchón seguirá manteniendo el soporte del paciente durante un período de hasta 12 horas.

Para reanudar el modo de operación normal, simplemente vuelva a conectar el sistema de tubo y ponga en funcionamiento el compresor.

Precaución

El modo de transporte no es terapéutico y proporciona apoyo únicamente durante un período de hasta 12 horas. Se recomienda observar frecuentemente al paciente cuando el sistema esté en modo transporte.

Cómo desinflar y almacenar el colchón Alpha Active 3

Para desinflar el colchón:

1. Desconecte el sistema de tubo del compresor.
2. Active el control RCP para desinflar el colchón.

Para almacenar el colchón

Una vez desinflado:

1. Sitúe el sistema de tubo sobre el colchón de manera que quede en paralelo con los pies del mismo.
2. Enrolle el colchón desde los pies hacia el conector de RCP situado en el extremo de la cabeza del colchón.

Control para RCP

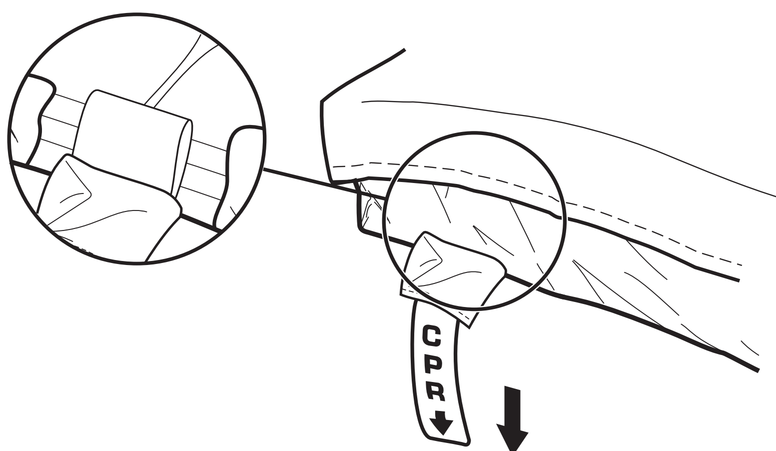
IMPORTANTE

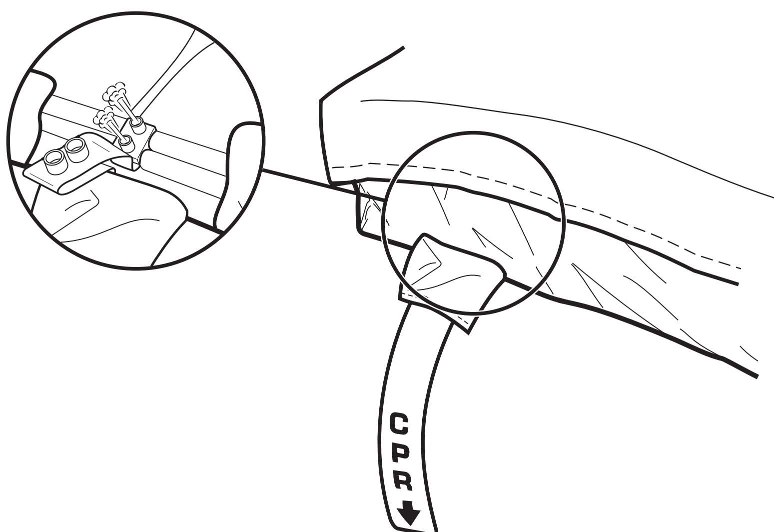
EN CASO DE PRODUCIRSE UN PARO CARDÍACO

En caso de que el paciente sufra un paro cardíaco y sea preciso proceder a una reanimación cardiopulmonar:

Para activar la función RCP

En el extremo de cabeza del colchón (en el mismo lado que el sistema de tubos) hay una correa roja con una etiqueta de RCP. En caso de parada cardíaca, tire de esta correa para desinflar el colchón.





Para restablecer el mecanismo RCP

Para volver a inflar el colchón, simplemente coloque de nuevo el tapón correctamente en el colector.

6. Descontaminación

Recomendamos los siguientes procesos. No obstante, deberán adaptarse para poder cumplir las pautas normativas locales y nacionales (Descontaminación de aparatos médicos) que sean de aplicabilidad en la instalación sanitaria o país de utilización. Si no está seguro, pida consejo a su especialista local en control de infecciones.

El sistema **Alpha Active 3** deberá descontaminarse periódicamente entre utilizaciones por distintos pacientes y a intervalos regulares cuando esté en uso, tal y como lo estipulan las buenas prácticas establecidas para los dispositivos médicos reutilizables.

ADVERTENCIA

Antes de proceder a la limpieza, desenchufe el cable del compresor de la toma de corriente para cortar la alimentación eléctrica.
Cuando se lleven a cabo procedimientos de descontaminación, deben utilizarse en todo momento prendas protectoras.

Precaución

No utilice soluciones fenólicas ni paños o compuestos abrasivos en el proceso de descontaminación, ya que podrían dañar el recubrimiento superficial. No hierva o introduzca en autoclave la funda.
Evite sumergir en agua los componentes eléctricos durante el proceso de limpieza. No pulverice productos de limpieza en spray directamente sobre el compresor.

Limpieza Limpie todas las superficies expuestas y elimine todo residuo orgánico pasando un trapo humedecido con un detergente (neutro) y agua. Séquelo completamente.

Desinfección química Para proteger la integridad de la funda, recomendamos un agente que proporcione cloro, como el hipoclorito de sodio, en una proporción de 1.000 ppm de cloro disponible (la concentración puede variar de 250 a 10.000 ppm en función de la política local y el estado de contaminación).

Pase un trapo empapado en la solución por todas las superficies limpias, aclare y seque completamente.

Como alternativa, pueden emplearse desinfectantes de alcohol (concentración de 70%).

Asegúrese de que el producto esté seco antes de almacenarlo.

Antes de usar alguno de los desinfectantes alternativos disponibles en el mercado, recomendamos confirmar la adecuabilidad de su uso con el fabricante.

NO RETUERZA/ ESCURRA NI RECURRA A AUTOCLAVES O SOLUCIONES CON BASE DE FENOL.

Desinfección térmica

Si desea obtener información sobre la funda superior del colchón, incluidas pautas de lavandería, consulte "Especificaciones de la funda" en la página 19.

7. Mantenimiento periódico

Sistema Alpha Active 3

Mantenimiento Los equipos han sido diseñados para no requerir mantenimiento fuera de lo programado.

Mantenimiento **ArjoHuntleigh** tiene a su disposición manuales de mantenimiento, listas de componentes y demás información necesaria para que el personal capacitado de **ArjoHuntleigh** pueda reparar el sistema.

Duración del servicio **ArjoHuntleigh** recomienda que un agente autorizado del servicio técnico de **ArjoHuntleigh** lleve a cabo el mantenimiento del compresor **Alpha Active 3** cada 12 meses de funcionamiento continuado. Esto se indica por la iluminación del símbolo de **Mantenimiento (**Sección , página 8 «Indicador de mantenimiento/ fallo del compresor»).

Compresor Alpha Active 3

Cuidado general, mantenimiento e inspección

Compruebe todos los cables y conexiones eléctricas para detectar posibles signos de desgaste excesivo.

En caso de que el compresor resulte sometido a tratamiento anómalo, p. ej. se sumerja en agua o se deje caer, la unidad deberá ser devuelta a un centro de mantenimiento autorizado.

Sobrecolchón Alpha Active 3

Cuidados generales Retire la funda superior e inspeccione el producto para detectar posibles desgarros o signos de desgaste.

Compruebe que todas las cremalleras son seguras.

Compruebe la integridad de todos los conectores, incluidos los que conectan las celdas al colector.

Asegúrese de que todos los dispositivos de sujeción de las celdas están correctamente conectados a la base del colchón y de que no están flojos ni dañados.

Etiquetas de número de serie

Compresor El número de serie del compresor aparece indicado en la etiqueta situada en la parte trasera de la carcasa.

Colchón La etiqueta de número de serie del colchón se encuentra en el interior de la funda base, sobre el sistema de tubo; consulte la ilustración de la página “Sobrecolchón Alpha Active 3” en la página 2.

8. Solución de problemas

La siguiente tabla es una guía de solución de problemas para aquellos casos en que el sistema **Alpha Active 3** no funcione correctamente.

Indicador	Posible causa	Remedio
PRESIÓN BAJA Lo mmHg	El sistema de tubo no está correctamente conectado.	Compruebe el conector del sistema de tubo y asegúrese de que está correctamente acoplado al compresor.
	La función RCP no está correctamente cerrada.	Cierre la unidad RCP.
	Hay una fuga en el sistema.	Llame a un técnico de mantenimiento.
FALLO DE ALIMENTACIÓN	El compresor no recibe alimentación eléctrica.	Reanude la alimentación o apague el compresor.
MANTENIMIENTO	El compresor ha detectado una avería interna.	Apague el compresor y llame a un técnico de mantenimiento.

9. Descripción técnica

COMPRESOR		
Modelo:	Alpha Active 3	
Referencias:	648305	EURO
Tensión de alimentación:	230 V	
Frecuencia:	50 Hz	
Entrada de corriente:	1 A	
Tamaño:	(L) 280 mm x (A) 205 mm x (A) 112 mm	
Peso:	2,5 kg	
Material de la carcasa:	Plástico ABS	
Amperaje de los fusibles del compresor:	2 x T1AL 250V	
Grado de protección frente a descargas eléctricas:	Clase II Tipo BF	
Grado de impermeabilización:	IPX0	
Modo de funcionamiento:	Continuo	
Tiempo de ciclo:	12 mins	
	Inflado - 5,5 mins	
	Superposición - 30 segs	
	Desinflado - 5,5 mins	
	Superposición - 30 segs	

SÍMBOLOS DEL COMPRESOR					
	El usuario debe leer este documento (Instrucciones de uso) antes de empezar a utilizarlo. Nota: Este símbolo es azul en la etiqueta del producto.	**O** (Desconectado)	Desconexión de la alimentación eléctrica		No desechar en contenedores de basura doméstica
CLASSIFIED C UL US 25EA CAN/CSA-C22.2 No 60601-1 (2008)	With respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with CAN/CSA-C22.2 No. 60601.1 (2008). MEDICAL EQUIPMENT	**I** (conectado)	Conexión de la alimentación eléctrica		Tipo BF
	Consulte este documento (Instrucciones de uso) para obtener una descripción de la clasificación del producto (3ª Edición).	**SN:**	Número de serie	**Ref:**	Número de modelo
	Voltaje peligroso		Fabricante: Este símbolo va acompañado del nombre y la dirección del fabricante.		Doble aislamiento
	Consulte este documento (Instrucciones de uso) para obtener una descripción de la clasificación del producto (2ª Edición).				

INFORMACIÓN MEDIOAMBIENTAL			
Estado	**Rango de temperatura**	**Humedad relativa**	**Presión atmosférica**
Funcionamiento	De +10 °C a +40 °C	Del 30 al 75% (sin condensación)	De 700 hPa a 1060 hPa
Almacenamiento (largo)	De +10 °C a +40 °C	Del 20 al 95% (sin condensación)	De 700 hPa a 1060 hPa
Almacenamiento (corto)	De -20 a +50 °C	Del 20 al 95% (sin condensación)	De 500 hPa a 1060 hPa

☞ *Si el compresor se almacena bajo condiciones que sobrepasan los límites de "Funcionamiento", antes de utilizarlo se deberá dejar tiempo suficiente para que se pueda estabilizar la temperatura.*

COLCHÓN		
Descripción	**Material de las celdas**	**Material de la almohadilla base**
SOBRECOLCHÓN ALPHA ACTIVE 3 90	Poliuretano	Nylon recubierto de PVC
SOBRECOLCHÓN ALPHA ACTIVE 3 85	Poliuretano	Nylon recubierto de PVC
SOBRECOLCHÓN ALPHA ACTIVE 3 85 (SIN PVC)	Poliuretano	Nylon no recubierto de PVC

INFORMACIÓN SOBRE EL TAMAÑO DEL COLCHÓN					
Nº de pieza	**Descripción**	**Funda adicional**	**Longitud mm**	**Anchura mm**	**Altura mm**
648321	SOBRECOLCHÓN 90 ALPHA ACTIVE 3	648430	1950 (77")	900 (35")	125 (5")
648323	SOBRECOLCHÓN 85 ALPHA ACTIVE 3	648460	1950 (77")	850 (33")	125 (5")
648325	SOBRECOLCHÓN 85 ALPHA ACTIVE 3 (SIN PVC)	648460	1950 (77")	850 (33")	125 (5")

ESPECIFICACIONES DE LA FUNDA	
Característica	**Funda estándar (Dartex)®**
Funda extraíble	Sí
Permeable al vapor	Sí
Permeabilidad al aire	No
Baja fricción	Sí
Resistencia/repelencia al agua	Sí
Control de infecciones	El recubrimiento del material es bacteriostático, fungistático y antimicrobiano
Retardancia al fuego	BS 7175: 0,1 & 5
Elasticidad bidireccional	Sí
Instrucciones de lavado	MÁX 95° C (203° F) durante 15 mins[1]
Instrucciones de secado	Secado en máquina hasta 130° C (266° F) o secado al aire
Vida útil	50 ciclos de lavado (mínimo)
Área de aplicación	Cuidados intensivos y domiciliarios

1. **Consulte las políticas locales para decidir el porcentaje de tiempo/ temperatura necesario para lograr la desinfección térmica.**

SÍMBOLOS DE LIMPIEZA			
80	Lavar a 80 °C (176 °F)	130	No secar en secadora a más de 130° C.
	No planchar	PHENOL	No utilizar productos de limpieza con base fenólica
	Limpiar la superficie con un paño húmedo	Cl 1000ppm NaOCl NaDCC	Usar solución diluida a 1.000 ppm de cloro disponible

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El compresor debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del compresor debe asegurarse de que se utiliza en tal entorno.		
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético - guía**
Emisiones de radiofrecuencia (RF) ***CISPR - 11***	***Grupo 1***	***El compresor utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno, por lo que las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es improbable que interfieran con el equipo electrónico cercano.***
Emisiones de radiofrecuencia (RF) ***CISPR - 11***	***Clase A***	***El compresor es adecuado para su uso en todos los establecimientos excepto los domésticos y los conectados directamente a la red pública de energía eléctrica de bajo voltaje que abastece a los edificios destinados a fines domésticos.***
Emisiones de armónicos	***Clase A***	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones intermitentes ***IEC 61000-3-2***	***Cumple***	

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El compresor debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del compresor debe asegurarse de que se utiliza en tal entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
			Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia menor de ninguna parte del compresor, incluidos los cables, de la distancia de separación recomendada que se calcula de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. ***Distancia de separación recomendada***
RF IEC 61000-4-6 conducida	***3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz***	***3 V***	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ ***De 80 MHz a 800 MHz***
RF irradiada IEC 61000-4-3	***3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz***	***3 V/m***	$d = 2,3\sqrt{P}$ ***De 800 MHz a 2,5 MHz*** ***en la que P es el índice de potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).*** ***La intensidad de campo de los transmisores fijos de radiofrecuencia, determinada por un análisis de sitio electromagnético [a], debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.[b]*** ***Puede haber interferencias en las inmediaciones del equipo que se indican con el siguiente símbolo:***

Nota: *La distancia de separación del índice de frecuencia más alto se aplica en 80 y 800 MHz.*

Nota: *Estas pautas no son aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.*

[a] La intensidad de campo de los transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, de radioaficionados, radiodifusión AM y FM y transmisión de TV, no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un análisis de sitio electromagnético. Si la intensidad de campo en el lugar en el que se usa el compresor excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente, el compresor debe examinarse para verificar que funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación o la relocalización del compresor.

[b] Por encima del índice de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser menor de 3 V/m.

Distancia de separación recomendada entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia y el compresor			
El compresor debe utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de radiofrecuencia irradiadas. El cliente o el usuario del compresor puede evitar la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y el compresor, tal y como se recomienda a continuación, en función de la máxima potencia de salida del equipo de comunicación.			
Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	***Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m***		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	***De 80 MHz a 800 MHz*** $d = 1,2\sqrt{P}$	***De 800 MHz a 2,5 GHz*** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	***0,12***	***0,12***	***0,23***
0,1	***0,38***	***0,38***	***0,73***
1	***1,2***	***1,2***	***2,3***
10	***2,8***	***3,8***	***7,3***
100	***12***	***12***	***23***
Para transmisores con una potencia máxima de salida de energía que no figure en la tabla superior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que P es el índice de potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			

Nota: *La distancia de separación del índice de frecuencia más alto se aplica en 80 y 800 MHz.*

Nota: *Estas pautas no son aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.*

Français

Sommaire

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Avant de brancher la pompe à une prise secteur, veuillez lire attentivement toutes les instructions d'installation présentées dans ce manuel.
Le système a été conçu conformément aux exigences des normes de sécurité, dont les normes suivantes :

- EN60601-1:1990/A13:1996 et IEC 60601-1:1988/A2:1995
- UL60601-1, UL2601-1 et CAN/CSA C22.2 nº 601.1-M90
- EN60601-1:2006 et IEC 60601-1:2005
- AAMI/ANSI ES60601-1:2006 et CAN/CSA C22.2 nº 60601.1(2008)

Consignes de sécurité

- **Il relève de la responsabilité du soignant de s'assurer que l'utilisateur est en mesure de faire usage de ce produit en toute sécurité.**
- **Lorsque le patient est seul, les barrières de lit doivent être utilisées conformément à l'évaluation clinique et aux pratiques suivies dans l'hôpital.**
- **L'alignement du cadre du lit, des barrières latérales du lit et du surmatelas ne doit laisser aucun espace suffisamment grand pour coincer la tête ou le corps du patient ou permettant au patient de sortir accidentellement du lit car il risquerait de s'emmêler avec le câble d'alimentation secteur et le faisceau de raccordement ou les tuyaux d'air. Il convient de veiller à ce que l'apparition de tels espaces liés à la compression ou aux mouvements du surmatelas ne puisse se produire. Le non-respect de cette précaution peut entraîner des blessures graves voire mortelles.**
- **S'assurer que le câble d'alimentation secteur et le faisceau de raccordement ou les tuyaux d'air sont placés de sorte à ne présenter aucun risque de chute ou autre et de façon à ce qu'ils ne viennent pas gêner le mouvement des parties mobiles du lit ni se loger dans tout autre endroit où ils pourraient se trouver coincés. Lorsque des passe-câbles sont fournis sur les côtés du surmatelas, ils doivent être utilisés pour couvrir le câble d'alimentation secteur.**
- **Tout équipement électrique peut s'avérer dangereux s'il n'est pas utilisé correctement. Aucune pièce présente dans cette pompe ne peut être révisée par l'utilisateur. Le boîtier de la pompe ne doit être ouvert que par un technicien compétent et autorisé. Aucune modification de cet appareil n'est autorisée.**
- **La prise d'alimentation secteur doit être accessible à tout moment. Pour débrancher complètement la pompe de l'alimentation électrique, retirer sa fiche d'alimentation de la prise d'alimentation secteur.**
- **La commande CPR et/ou le voyant CPR doivent être visibles et accessibles à tout moment.**
- **Débrancher la pompe de la prise d'alimentation secteur avant le nettoyage et l'inspection.**
- **Tenir la pompe éloignée de sources de liquides et ne pas l'immerger pas dans l'eau.**
- **Ne pas utiliser la pompe en présence de liquides ou de gaz inflammables diffus.**
- **La housse de ce produit est perméable à la vapeur mais imperméable à l'air ; elle peut donc entraîner des risques de suffocation.**
- **Seule l'association pompe + surmatelas indiquée par ArjoHuntleigh doit être utilisée. Le fonctionnement correct du produit ne peut être garanti si des associations pompe + surmatelas incorrectes sont utilisées.**

Précautions d’emploi

Pour votre sécurité et la sûreté de l’équipement, observez toujours les précautions suivantes :

- L’ajout de couches supplémentaires entre le patient et le surmatelas réduit potentiellement les bénéfices fournis par le surmatelas et doit donc être évité ou réduit à son minimum. Dans le cadre des soins de prévention et de traitement des escarres, nous recommandons d’éviter le port de vêtements susceptibles de causer une pression localisée excessive du fait de plis, de coutures ou d’ourlets, etc. La présence d’objets dans les poches des patients doit être évitée pour les mêmes raisons.
- Ne pas exposer le système, en particulier le surmatelas, aux flammes nues telles que des cigarettes allumées, etc.
- En cas d'incendie, une fuite du coussin ou du surmatelas peut propager l'incendie.
- Ne pas ranger le système dans un endroit directement exposé au soleil.
- Ne pas utiliser de solutions à base de phénol pour nettoyer l’appareil.
- S’assurer que l’appareil est propre et sec avant de le ranger.
- Ne pas utiliser d’objets tranchants ni de couverture chauffante électrique sur ou sous le surmatelas.
- Ranger la pompe et le surmatelas dans les sacs de protection fournis.
- Les animaux domestiques et les enfants doivent être surveillés lorsqu’ils sont à proximité du système

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Ce produit est conforme aux exigences des normes applicables de CEM. Les appareils médicaux électriques nécessitent des précautions spéciales concernant la CEM et doivent être installés conformément aux instructions suivantes :

- L’utilisation d’accessoires non spécifiés par le fabricant peut provoquer une augmentation d’émissions de l’équipement ou une réduction de son immunité, affectant sa performance.
- Les appareils de communication portables ou mobiles à fréquence radio (FR) (ex. : téléphones cellulaires/portables) peuvent perturber le fonctionnement des appareils médicaux électriques.
- Si l’appareil doit être utilisé à côté d’autres appareils électriques, il est nécessaire d’en vérifier le bon fonctionnement avant utilisation.
- Pour obtenir des informations détaillées sur la CEM, veuillez contacter le personnel de maintenance d'ArjoHuntleigh.

Protection de l’environnement

Une mauvaise mise au rebut de cet appareil et de ses composants, en particulier les batteries et autres appareils électriques, peut produire des substances dangereuses pour l’environnement. Afin de minimiser les risques, veuillez contacter ArjoHuntleigh pour plus d’informations sur une mise au rebut appropriée.

Durée de vie prévue

La durée de vie prévue de la pompe **Alpha Active** est de sept ans. Pour maintenir la pompe en bon état, s’assurer de la faire régulièrement révisée conformément au calendrier recommandé par ArjoHuntleigh.

NE PAS utiliser d’accessoires non approuvés ou essayer de modifier, démonter ou encore mal utiliser le système **Alpha Active**. Ne pas respecter cette mise en garde peut entraîner des blessures ou, dans des cas extrêmes, la mort.

Politique de designs et de Copyright

® et ™ sont des marques appartenant au groupe de sociétés ArjoHuntleigh. Notre politique étant de développer nos produits en permanence, nous nous réservons le droit de les modifier sans préavis.

Le contenu de cette publication ne saurait être reproduit partiellement ou dans sa totalité sans l’autorisation expresse d’ArjoHuntleigh.

© ArjoHuntleigh 2012.

1. Introduction

À propos de ce manuel

Ce manuel est une présentation de votre système **Alpha Active® 3.** Vous devez lire et parfaitement comprendre ce manuel avant d'utiliser le système.

Lisez-le avant d'installer le surmatelas et conservez-le comme référence pour l'utilisation quotidienne et comme guide pour l'entretien.

Si vous avez des difficultés pour installer ou utiliser les système **Alpha Active 3**, veuillez contacter votre distributeur ArjoHuntleigh dont les coordonnées se trouvent à la fin de ce manuel.

Utilisation prévue

L'utilisation prévue de ce produit vise à prévenir et/ou traiter les escarres de décubitus des patients pesant jusqu'à 135 kg .

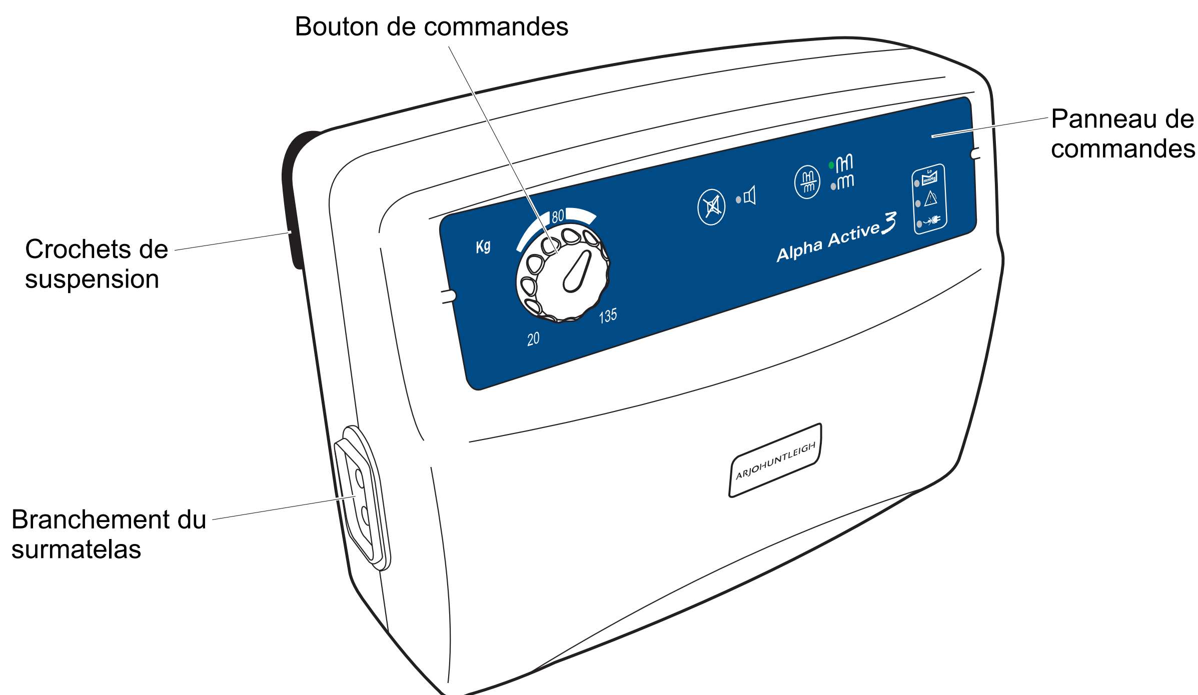
Le système **Alpha Active 3** doit être utilisé dans le cadre d'un plan de soins prescrit (voir « Indications » (page 4)).

À propos d'Alpha Active 3

Les systèmes **Alpha Active 3** consistent en un surmatelas et une pompe. Le système de support peut être utilisé sur des lits hospitaliers et à domicile.

Pompe Alpha Active 3

La pompe **Alpha Active 3** est constituée d'un boîtier moulé en ABS dont la base est équipée de pieds anti-dérapants et de crochets de suspension intégrés.

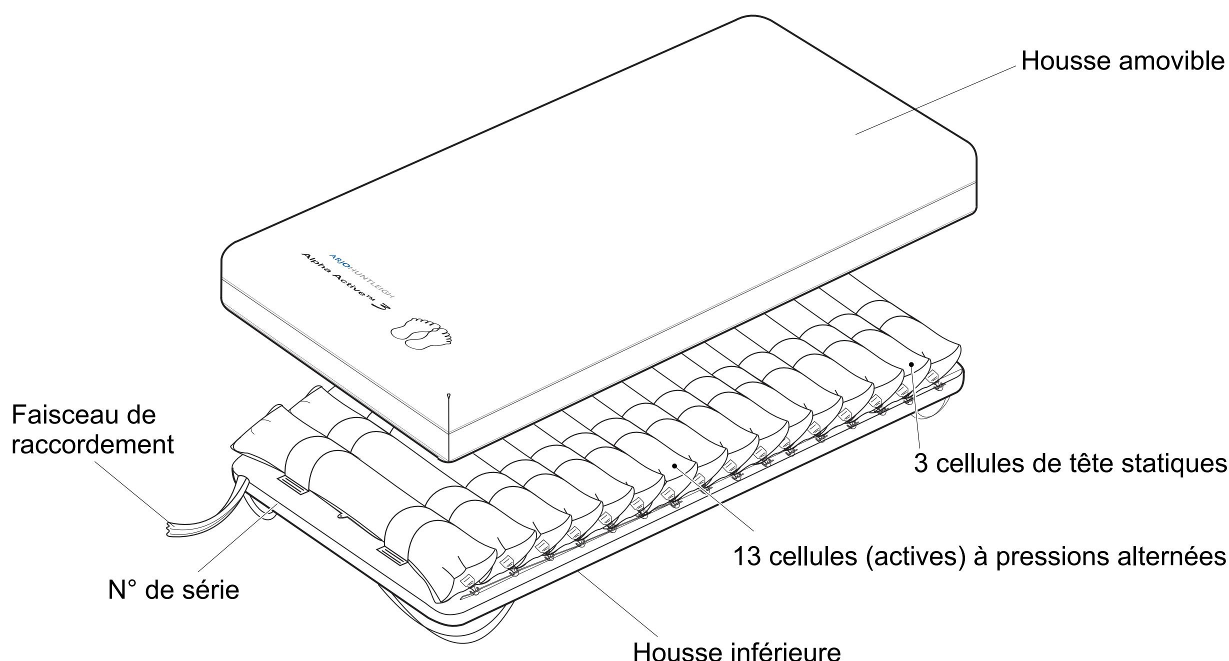


Les commandes sont situées sur la façade de la pompe et un système d'alarmes sophistiqué fait la différence entre un mode de fonctionnement normal et des réels problèmes de fonctionnement. Si une situation d'alarme est détectée,

un voyant s'allumera sur la façade de la pompe et une sonnerie retentira.

Surmatelas Alpha Active 3

Le surmatelas **Alpha Active 3** comprend les composants suivants :



Housse amovible

La housse standard est constituée d'un jersey enduit de polyuréthane extensible dans les deux sens et attaché avec une fermeture à glissière à une base résistante en nylon. Les fermetures à glissière sont protégées par des rabats pour prévenir la pénétration d'éléments contaminants et permettre le retrait de la housse pour le nettoyage.

Cellules

Le surmatelas est constitué de 16 cellules en polyuréthane (PU), 13 procurant un soutien au patient en mode de pressions alternées (Actif) ou statique (Réactif) et 3 cellules de tête statiques.

Fonction CPR

Une commande CPR (réanimation cardio-pulmonaire) se trouve en tête du surmatelas pour permettre un dégonflage rapide du surmatelas.

Faisceau de raccordement

Le faisceau de raccordement comprend une connexion à 2 voies qui intègre un tube flexible, compact anti-pincement, résistant à l'écrasement pour éviter toute obstruction à la circulation d'air.

Lorsque vous débranchez le faisceau de la pompe, fermez le faisceau avec le capuchon fixé à son extrémité afin de passer en mode transport.

Housse inférieure

La housse inférieure du surmatelas est en nylon enduit de PVC (un modèle sans PVC est également disponible).

Quatre sangles de fixation d’angle sont incorporées et se glissent sous les 4 coins du surmatelas standard.

Une description technique complète du système **Alpha Active 3** se trouve dans le manuel d’entretien, partie nº SER0017, disponible auprès de votre distributeur ArjoHuntleigh.

2. Applications médicales

Indications

Le système **Alpha Active 3** est conseillés pour la prévention et/ou la gestion de toutes les catégories[1] d'escarres de décubitus lorsque leur utilisation est combinée avec un protocole d'escarre de décubitus complet et individualisé : par exemple, le repositionnement, le soutien nutritionnel, les soins de la peau. La sélection doit être basée sur une évaluation complète des besoins individuels du patient en termes de soins.

Ces systèmes représentent un aspect d'un protocole de gestion des escarres ; tous les autres aspects des soins doivent être pris en compte par le praticien qui a prescrit ces supports.

Si les plaies existantes ne s'améliorent pas ou si l'état du patient change, le praticien qui a prescrit ces supports doit revoir la stratégie dans sa globalité.

Ces informations ne constituent que des recommandations et ne doivent en aucun cas remplacer un diagnostic clinique.

Le matelas **Alpha Active 3** est conçu pour les patients pesant jusqu'à 135 kg.

Contre-indications

Le système **Alpha Active 3** ne doit pas être utilisé dans le cas de patients souffrant de fractures instables de la colonne vertébrale.

Mises en garde

Si les patients souffrent de fractures instables ou présentent des conditions médicales risquant d'être compliquées par une surface molle ou en mouvement, il faut demander conseil à un praticien avant toute utilisation.

Bien que les supports **Alpha Active 3** aient été conçus pour les patients jusqu'aux limites de poids indiquées ci-dessus, ceux approchant la limite supérieure sont susceptibles d'avoir des besoins de soins et de mobilité supplémentaires et un support spécialisé pour patients obèses leur conviendrait sans doute mieux.

 *Ce qui précède ne constitue qu'un guide d'utilisation et ne doit en aucun cas remplacer un jugement ou une expérience clinique.*

1. *Directive internationale NPUAP/EPUAP 2009 relative aux escarres.*

3. Installation

Préparation des systèmes avant utilisation

Retirez le support de son emballage. Vous devez être en possession des éléments suivants :

- Pompe **Alpha Active 3** comprenant un câble d’alimentation secteur et des crochets de suspension,
- Surmatelas **Alpha Active 3** comprenant un faisceau de raccordement complet,
- Housse.

Installation du surmatelas

Avis

- **N’utilisez pas le surmatelas directement sur le sommier du lit.**

Surmatelas

Le système de surmatelas **Alpha Active 3** doit être installé selon les instructions suivantes :

1. Placez le surmatelas sur le surmatelas standard, le faisceau de raccordement près du pied du lit et la commande CPR à la tête du lit. Les cellules du surmatelas doivent être orientées vers le haut.
2. Attachez le surmatelas au surmatelas standard en positionnant les quatre sangles de fixation aux coins du surmatelas standard.

Pour terminer l’installation du surmatelas

Terminez l'installation du surmatelas en suivant les instructions suivantes :

1. Si elle n’est pas déjà en place, placez la housse supérieure sur le surmatelas. Vérifiez que le logo se trouve face vers le haut au pied du surmatelas.
2. Attachez la housse au surmatelas à l’aide des fermetures à glissière en partant de la tête du lit en prenant soin de ne rien coincer dans la fermeture.
3. Vérifiez que le CPR s’enclenche dans la position fermée.

 *Le CPR doit être accessible à tout moment.*

AVERTISSEMENT

Assurez-vous que le câble d'alimentation est placé en sécurité et ne risque pas de se coincer dans les éléments mobiles du lit ou dans toute autre zone où le coincement est possible.

Installation de la pompe

La pompe doit être installée de la façon suivante :

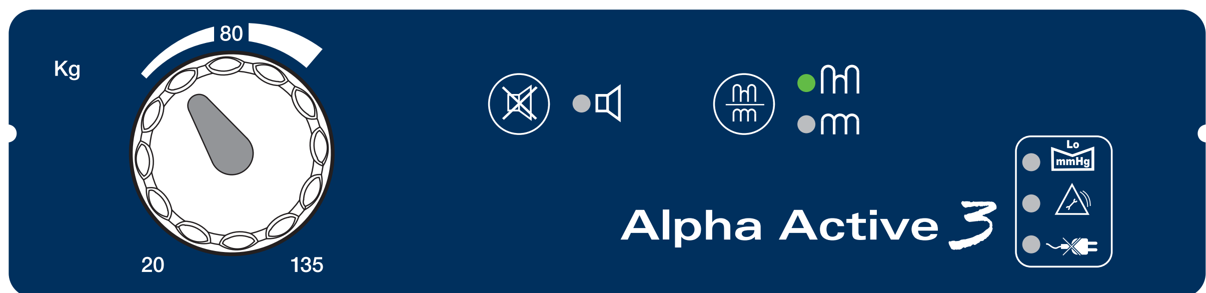
1. Placez la pompe, pieds vers le bas, sur n’importe quelle surface horizontale plane ou suspendez-la au lit au moyen des crochets de suspension intégrés.
2. Vérifiez que le faisceau de raccordement n’est ni tordu ni écrasé et branchez-le à la pompe : vous devez entendre un « clic » lorsqu'il s'enclenche. Vérifiez que le faisceau de raccordement est correctement connecté à la pompe.
3. Branchez le cordon d’alimentation à une prise de courant adaptée.

Fonctionnement du système

Le système est maintenant prêt à l’emploi. Consultez le paragraphe « Matelas - Fonctionnement de la pompe » (page 9) pour les instructions d’utilisation quotidienne.

4. Commandes, alarmes et voyants

Commandes



Bouton Marche/Arrêt Appuyer sur le bouton **Marche/Arrêt** activera la pompe. Le commutateur s'allumera lorsque la pompe sera activée.

Mode Silence



En condition d'alarme, la sonnerie de l'alarme peut être éteinte au moyen de ce bouton. Le voyant jaune demeurera allumé mais l'alarme ne retentira pas.

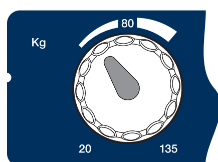
Mode Sélection



Le mode Sélection permet de sélectionner le mode de fonctionnement.

Deux modes de fonctionnement sont disponibles, Pressions alternées ou Statique (non alterné). Le voyant situé à côté de son icône respectif indique le mode de fonctionnement actuellement en marche.

Commandes de pression



Il s'agit de la commande à actionnement rotatif utilisée pour régler la pression à l'intérieur du surmatelas et par conséquent le soutien procuré au patient.

Alarmes et voyants

Voyant d'alarme de Basse pression



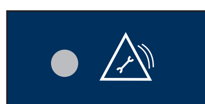
Le voyant de **Basse pression** s'allume lorsque la pompe détecte une basse pression dans le surmatelas. Une alarme sonore retentit à moins qu'elle ne soit éteinte grâce au bouton **mode Silence**.

Le voyant s'éteint dès que la pression normale est atteinte.

 *L'alarme de Basse pression est inactive pendant les 30 minutes suivant la mise en route de la pompe.*

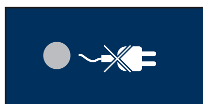
 *Voir le paragraphe « Dépannage » (page 16) pour les causes possibles de basse pression.*

Voyant Maintenance/Défaut pompe



Le voyant **Maintenance/Défaut pompe** s'allume et reste actif si la pompe a détecté un défaut interne. Vous devez contacter un technicien de maintenance.

Voyant d'alarme Panne d'alimentation



Le voyant **Panne d'alimentation** se met à clignoter lorsqu'une coupure d'alimentation a été détectée. Une alarme retentit jusqu'à ce que l'alimentation soit rétablie ou jusqu'à ce que la pompe soit éteinte à l'aide du bouton Marche/Arrêt.

5. Matelas - Fonctionnement de la pompe

Les consignes suivantes se rapportent à l'utilisation quotidienne du système. Les autres opérations, comme les révisions et les réparations, doivent être effectuées uniquement par un personnel qualifié.

☞ *Se reporter à Section 4, Page 7 “Commandes, alarmes et voyants” pour une description détaillée des commandes, des voyants et indicateurs de la pompe.*

AVERTISSEMENT

Ne pas placer le patient sur le matelas tant que celui-ci n’est pas entièrement gonflé

Démarrage rapide

Avant d’utiliser un surmatelas **Alpha Active 3**, vérifiez qu’il est correctement installé, conformément aux instructions du paragraphe « Installation » (page 5) et vérifiez que le CPR est en position fermée (vous devez entendre un « clic »).

1. Brancher la pompe sur l’alimentation secteur en utilisant le câble fourni et mettre la pompe sous tension.
2. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt sur le côté de la pompe.
3. Le gonflage complet du surmatelas prend environ 30 minutes.
4. Placez un drap sur le surmatelas et bordez-le sans serrer. Vérifiez que le CPR est clairement visible à la tête du lit.

Procédure de réglage du soutien

Il est important de suivre la procédure de réglage correct de la pression afin de s’assurer que le patient reçoit un soutien suffisant tout en obtenant un soulagement de pression et un confort maximum.

1. Faites coucher ou asseoir le patient sur le surmatelas.
2. Réglez la pression sur la pompe selon le poids du patient. Ceci fait uniquement office de guide approximatif. Un avis clinique indépendant doit confirmer que le patient est correctement soutenu.
3. Patientez 10 minutes pendant que la pompe règle les pressions.

4. Vérifiez que le patient ne s’enfonce pas trop dans le surmatelas en détachant la housse et en faisant glisser une main tendue (paume vers le haut) sous les cellules dégonflées en dessous de la partie du corps où des escarres existent ou de la zone corporelle à risque d'escarres.
5. Si l'espace entre le surmatelas mousse et le patient est inférieur à 2.5 cm, le patient est trop enfoncé et la pression de gonflage doit être augmentée en conséquence.
6. L’enfoncement maximal doit être vérifié à plusieurs endroits anatomiques et dans différentes positions du patient.

Changements de position du patient

Lorsqu’un patient est en position couchée ou allongée, le poids de son corps est réparti sur une grande surface. En position assise, le poids de son corps se concentre sur une zone bien plus petite et nécessitera donc un plus grand soutien qu’en position couchée.

Par conséquent, lorsque le patient change de position, il peut être nécessaire de faire des réglages de paramètres sur le cadran de la pression afin de maximiser les avantages de la surface de soutien.

Passage de la position couchée à assise - Augmentez la pression.

Passage de la position assise à couchée - Diminuez la pression.

Ce réglage doit se faire conjointement avec un avis clinique indépendant sur le soutien approprié.

Statique

Procure une surface stable et immobile dans des conditions où une surface à pression alternée est contre-indiquée, par exemple pour dispenser des soins infirmiers ou pour les patients ne tolérant pas les surfaces en mouvement. Le mode **Statique** offre une surface plane et immobile (toutes les cellules sont uniformément gonflées). Un suivi clinique complémentaire est nécessaire afin de mener un programme de repositionnement individualisé.

Lorsque le système fonctionne en mode **Statique**, il peut être nécessaire, si cela est possible, de réduire la pression pour augmenter le confort et la sécurité du patient.

Condition de panne d’alimentation

En cas de **Panne d'alimentation**, débranchez le faisceau de raccordement de la pompe et placez le capuchon attaché à l'extrémité du faisceau pour mettre le surmatelas en mode Transport. Le mode Transport n'est pas un mode thérapeutique et procure un soutien uniquement pendant une durée maximale de 12 heures. Il est recommandé de

surveiller régulièrement le patient si le surmatelas est en mode Transport. Une fois le courant rétabli, rebranchez le faisceau de raccordement à la pompe pour reprendre la thérapie.

Pour débrancher le faisceau de raccordement

Pour débrancher le faisceau de raccordement à tout moment, poussez les boutons situés au-dessus et en dessous du connecteur du faisceau et tirez ce dernier hors de la pompe.

Pour dégonfler le surmatelas, reportez-vous au paragraphe « Pour dégonfler et ranger le surmatelas Alpha Active 3 » (page 11).

Mode Transport

Pour transporter le patient lors de l'utilisation du surmatelas **Alpha Active 3**, déconnectez le faisceau de raccordement de la pompe et placez le capuchon attaché à l'extrémité du faisceau pour mettre le surmatelas en mode Transport. Le surmatelas passe automatiquement en mode Transport.

Le patient reste soutenu par le support pendant 12 heures.

Pour reprendre le fonctionnement normal, rebranchez le faisceau de raccordement et remettez en marche la pompe.

Avis

Le mode Transport n'est pas un mode thérapeutique et procure un soutien uniquement pendant une durée maximale de 12 heures. Il est recommandé de surveiller régulièrement le patient si le surmatelas est en mode Transport.

Pour dégonfler et ranger le surmatelas Alpha Active 3

Pour dégonfler le surmatelas

1. Débranchez le faisceau de raccordement de la pompe.
2. Activez la commande CPR pour dégonfler le surmatelas.

Pour ranger le surmatelas

Après le dégonflage :

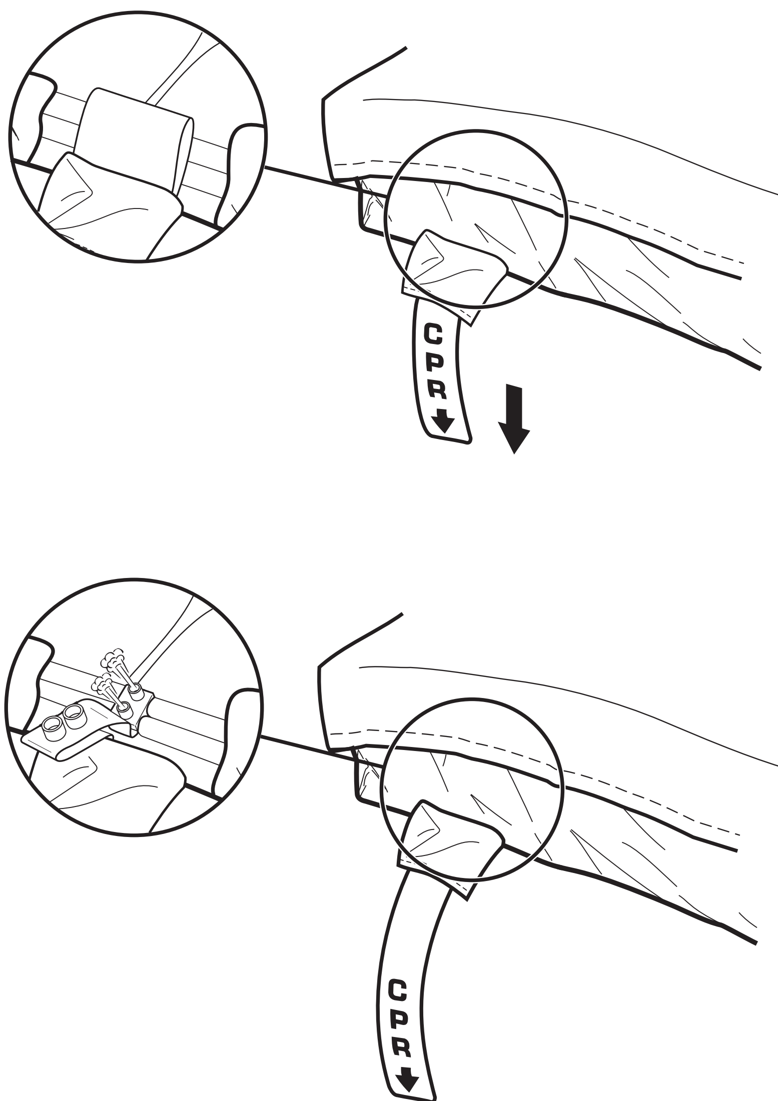
1. Positionnez le faisceau au-dessus du surmatelas de sorte qu'il soit parallèle au côté pied du surmatelas.
2. Enroulez le surmatelas du côté pied vers le connecteur du CPR, côté tête du surmatelas.

Commande CPR (réanimation cardio-pulmonaire)

IMPORTANT
EN CAS D’ARRÊT CARDIAQUE

En cas d’arrêt cardiaque et de nécessité d’une réanimation cardio-pulmonaire :

Pour activer le CPR Une sangle rouge avec une étiquette CPR est située côté tête du surmatelas (du même côté que le faisceau de raccordement). En cas d'arrêt cardiaque, tirez cette sangle pour dégonfler le surmatelas.



Pour réinitialiser le CPR Pour regonfler le surmatelas, remettez simplement en place la butée de sécurité dans le collecteur.

6. Décontamination

Nous recommandons les processus suivants, mais ils doivent être adaptés pour être conformes aux directives locales ou nationales (Décontamination des dispositifs médicaux) qui peuvent être en vigueur dans les centres de santé du pays d’utilisation. En cas de doute, demandez conseil à votre hygiéniste local.

Le système **Alpha Active 3** doit toujours être décontaminé d’un patient à l’autre et régulièrement pendant l’utilisation, comme c’est le cas pour tous les dispositifs médicaux réutilisables.

AVERTISSEMENT

Déconnectez l’alimentation secteur de la pompe en débranchant le câble d’alimentation de la prise secteur avant le nettoyage.
Portez toujours des vêtements de protection lors des procédures de décontamination.

Avis

N’utilisez jamais de solutions à base de phénol ni de composés ou de matériaux abrasifs pendant la décontamination car ils dégradent les revêtements de surface. Ne faites pas bouillir ni autoclaver la housse. Évitez d’immerger les parties électriques dans l’eau pendant le processus de nettoyage. Ne vaporisez pas de solutions de nettoyage directement sur la pompe.

Nettoyage

Nettoyez toutes les surfaces exposées et retirez tous les débris organiques à l’aide d’un chiffon humidifié avec une simple solution détergente (neutre) et de l’eau. Séchez entièrement.

Désinfection chimique

Afin de protéger la housse, nous recommandons l’utilisation d’un agent générant du chlore, telle que l’hypochlorite de sodium, à une concentration allant jusqu’à 1 000 ppm de chlore actif (cela peut varier entre 250 ppm et 10 000 ppm en fonction de la politique locale et de l’état de contamination).

Essuyez toutes les surfaces nettoyées avec la solution, rincez et séchez bien.

Il est également possible d’utiliser des désinfectants à base d’alcool (concentration: 70 %).

Assurez-vous que le produit est sec avant de le ranger.

Si vous choisissez un autre désinfectant parmi les nombreux produits disponibles de ce type, nous vous conseillons de vérifier sa compatibilité auprès du fournisseur de produits chimiques avant usage.

NE PAS ESSORER, AUTOCLAVER NI UTILISER DE SOLUTIONS À BASE DE PHÉNOL.

Désinfection thermique

Pour plus d’informations sur la housse supérieure du surmatelas, y compris pour connaître les recommandations de lavage, reportez-vous à « Caractéristiques de la housse » (page 19).

7. Maintenance de routine

Système Alpha Active 3

Maintenance L’équipement a été conçu pour ne nécessiter aucun entretien entre les révisions.

Révision **ArjoHuntleigh** mettra à disposition, sur demande, du personnel **ArjoHuntleigh** formé pour réparer le système, les manuels de réparation, les listes des pièces des composants et toute autre information nécessaire au personnel.

Période de révision **ArjoHuntleigh** recommande une révision du système **Alpha Active 3** par un technicien agréé **ArjoHuntleigh** après 12 mois de fonctionnement.

Le **symbole** Maintenance s’allume pour signaler que la pompe est prête à subir un entretien (voir « Alarmes et voyants » (page 8)).

Pompe Alpha Active 3

Entretien général, maintenance et inspection

Inspectez tous les branchements électriques et le cordon d'alimentation pour repérer les traces d'usure excessive.

Si la pompe a subi un traitement inapproprié (immergée dans l’eau ou en cas de chute, par exemple), l’appareil doit être renvoyé à un centre de service après-vente agréé.

Surmatelas *Alpha Active 3*

Entretien général Retirez la housse supérieure et recherchez les signes d’usure ou de déchirure.

Vérifiez que toutes les fermetures à glissière sont en bon état.

Vérifiez l’intégrité de tous les connecteurs, y compris les connexions entre les cellules et le collecteur d’air.

Vérifiez que toutes les attaches de cellules sont correctement fixées à la housse inférieure du surmatelas et qu’elles ne sont ni lâches ni endommagées.

Étiquettes de numéro de série

Pompe Le numéro de série de la pompe se trouve sur une étiquette située à l’arrière du boîtier.

Surmatelas L’étiquette de numéro de série du surmatelas se trouve à l’intérieur de la housse, au-dessus du faisceau de raccordement. Voir l’illustration « Surmatelas Alpha Active 3 » (page 2).

8. Dépannage

Le tableau suivant offre un guide de dépannage pour le système **Alpha Active 3** en cas de fonctionnement défectueux.

Voyant	Cause possible	Solution
BASSE PRESSION Lo mmHg	Le faisceau de raccordement n'est pas branché correctement. Le CPR n'est pas entièrement verrouillé. Le système présente une fuite.	Vérifier le branchement du faisceau de raccordement qui doit être correctement connecté à la pompe. Refermer le CPR. Appeler le technicien.
PANNE D'ALIMENTATION	La pompe n'a plus d'alimentation électrique.	Rétablir l'alimentation ou éteindre la pompe.
MAINTENANCE	La pompe a détecté une défaillance interne.	Éteindre la pompe et appeler le technicien.

9. Caractéristiques techniques

POMPE		
Modèle :	Alpha Active 3	
Références pièce :	648305	EURO
Tension d'alimentation :	230 V	
Fréquence d'alimentation :	50 Hz	
Puissance absorbée :	1 A	
Dimensions :	(L) 280 mm x (l) 205 mm x (H) 112 mm	
Poids :	2,5 kg	
Matériau du boîtier :	Plastique ABS	
Calibre du fusible de pompe :	2 x T1AL 250V	
Degré de protection contre les chocs électriques :	Classe II Type BF	
Degré de protection contre l'infiltration de liquide :	IPX0	
Mode de fonctionnement :	Continu	
Durées des cycles :	**12 min**	
	Gonflage - 5 min 30 sec	
	Liaison - 30 sec	
	Dégonflage - 5 min 30 sec	
	Liaison - 30 sec	

Symboles de la POMPE					
	L'opérateur doit lire le présent document (Consignes d'utilisation) avant toute utilisation. Remarque : Ce symbole est bleu sur l'étiquette du	**O** (arrêt)	L'appareil n'est pas connecté à l'alimentation secteur		Ne pas jeter avec les ordures ménagères
CLASSIFIED C UL US 25EA CAN/CSA-C22.2 No 60601-1 (2008)	With respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with CAN/CSA-C22.2 No. 60601.1 (2008). MEDICAL EQUIPMENT	**I** (marche)	L'appareil est connecté à l'alimentation secteur		Type BF
	Consulter ce document (instructions pour l'utilisation) pour une description de la classification du produit (3e édition).		Double isolation	**Réf. :**	Numéro de modèle
	Tension dangereuse	**NS :**	Numéro de série		Fabriquant : Ce symbole est accompagné du nom et de l'adresse du fabricant.
	Consulter ce document (instructions pour l'utilisation) pour une description de la classification du produit (2e édition).				

INFORMATIONS SUR L'ENVIRONNEMENT - POMPE			
Condition	**Plage de températures**	**Humidité relative**	**Pression atmosphérique**
Fonctionnement	+10 °C à +40 °C	30 % à 75 % (sans condensation)	700 hPa à 1 060 hPa
Stockage (long terme)	+10 °C à +40 °C	20 % à 95 % (sans condensation)	700 hPa à 1 060 hPa
Stockage (court terme)	-20 °C à +50 °C	20 % à 95 % (sans condensation)	500 hPa à 1060 hPa
☞ *Si la pompe est stockée dans des conditions hors de la fourchette de « fonctionnement », laisser du temps pour que sa température se stabilise à la température ambiante avant l'utilisation.*			

SURMATELAS		
Description	**Matière des cellules**	**Matériaux de la base**
SURMATELAS ALPHA ACTIVE 3 90	Polyuréthane	Nylon enduit de PVC
SURMATELAS ALPHA ACTIVE 3 85	Polyuréthane	Nylon enduit de PVC
SURMATELAS ALPHA ACTIVE 3 85 (PAS EN PVC)	Polyuréthane	Nylon non enduit de PVC

INFORMATIONS RELATIVES AUX DIMENSIONS DU SURMATELAS					
Nº de pièce	**Description**	**Housse de rechange**	**Longueur en mm**	**Largeur en mm**	**Hauteur en mm**
648321	SURMATELAS ALPHA ACTIVE 3 85	648430	1950 (77")	900 (35")	125 (5")
648323	SURMATELAS ALPHA ACTIVE 3 85	648460	1950 (77")	850 (33")	125 (5")
648325	SURMATELAS ALPHA ACTIVE 3 85 (PAS EN PVC)	648460	1950 (77")	850 (33")	125 (5")

CARACTÉRISTIQUES DE LA HOUSSE	
Caractéristiques	**Housse standard (Dartex)®**
Housse amovible	Oui
Perméable à la vapeur d'eau	Oui
Perméable à l'air	Non
Faible coefficient de frottement	Oui
Imperméable à l'eau	Oui
Contrôle des infections	Le revêtement est bactériostatique, fongistatique et antimicrobien
Résistance au feu	BS 7175 : 0,1 & 5
Extensible dans les deux sens	Oui
Conditions de lavage	MAX. 95 °C pendant 15 min[1]
Conditions de séchage	Sèche-linge jusqu'à 130 °C ou séchage à l'air
Durée de vie	50 cycles de lavage (minimum)
Domaine d'application	Établissements de santé et soins à domicile

1. **Vérifiez votre politique locale afin de déterminer le rapport durée/température nécessaire pour effectuer une désinfection thermique.**

SYMBOLES DE NETTOYAGE			
80	Lavage à 80 °C	130	Ne pas utiliser en sèche-linge au-dessus de 130 °C
	Ne pas repasser	PHENOL	Ne pas utiliser de solutions de nettoyage à base de phénol
	Essuyer la surface avec un chiffon humide	Cl 1000ppm NaOCl NaDCC	Utiliser une solution de chlore actif à 1 000 ppm

Déclaration CEM pour la pompe Alpha Active

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
La pompe est prévue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la pompe doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.		
Test d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – Conseils**
Émissions RF ***CISPR - 11***	***Groupe 1***	***La pompe utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne, par conséquent ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences avec les équipements électroniques environnants.***
Émissions RF ***CISPR - 11***	***Classe A***	***La pompe est appropriée pour être utilisée dans tous les établissements autres qu'à domicile et ceux directement reliés au réseau d'alimentation électrique publique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.***
Émissions harmoniques	***Classe A***	
Fluctuations de tension/ scintillement ***IEC 61000-3-2***	***Conforme***	

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

La pompe est prévue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la pompe Alpha Active doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

Test d'immunité	Test de niveau IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
			Les équipements de communication RF portable et mobile ne doivent pas être utilisés à des distances inférieures de la pompe, y compris les câbles, à la distance de séparation recommandée et calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. *Distance de séparation recommandée*
RF par conduction IEC 61000-4-6	*3 volts RMS 150 kHz à 80 MHz*	*3 V*	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ *80 MHz à 800 MHz*
RF radiées IEC 61000-4-3	*3 V/m 80 MHz à 2,5 MHz*	*3 V/m*	$d = 2,3\sqrt{P}$ *800 MHz à 2,5 GHz* *où P est la puissance de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).* *Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que déterminées par une étude du site électromagnétique [a], doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque fourchette de fréquence.[b]* *Une interférence peut se produire à proximité d'équipements marqués des symboles suivants :*

Remarque : *À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la fourchette de fréquence plus élevée s'applique.*

Remarque : *Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.*

[a] Les intensités de champs provenant d'émetteurs tels que des stations de base pour radiotéléphones (cellulaire/sans-fil) et radios terrestres mobiles, radios amateur, émissions de radio AM et FM et émissions de télévision ne peuvent théoriquement pas être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude du site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le lieu dans lequel la pompe est utilisée dépasse le niveau de conformité applicable ci-dessus, la pompe doit être observée pour s'assurer qu'elle fonctionne normalement. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires sont nécessaires telles que la réorientation ou le déplacement de la pompe.

[b] Au-delà de la fourchette de fréquences 150 kHz à 80 MHz, les forces de champ doivent être de 3 V/m minimum.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et la pompe

La pompe est prévue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la pompe peut aider à empêcher l'interférence électromagnétique en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF mobiles et portables (émetteurs) et la pompe comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance maximum émise par les équipements de communication.

Puissance nominale maximum émise par l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	2,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximum n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être évaluée en utilisant une équation applicable à la fréquence de l'émetteur où P est la puissance de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur.

Remarque : *À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la fourchette de fréquence plus élevée s'applique.*

Remarque : *Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.*

Italiano

Indice

SICUREZZA GENERALE

Prima di collegare la pompa del sistema alla presa di corrente, leggere attentamente tutte le istruzioni d'installazione riportate in questo manuale.
Il sistema è stato progettato in conformità agli standard di sicurezza regolamentari, inclusi:

- EN60601-1:1990/A13:1996 e IEC 60601-1:1988/A2:1995
- UL60601-1, UL2601-1 e CAN/CSA C22.2 N. 601.1-M90
- EN60601-1:2006 e IEC 60601-1:2005
- AAMI/ANSI ES60601-1:2006 e CAN/CSA C22.2 N. 60601.1(2008)

Avvertenze sulla sicurezza

- **È responsabilità di chi presta le cure assicurarsi che l'utente possa utilizzare questo prodotto in modo sicuro.**
- **Quando il paziente non è sorvegliato, le sponde di protezione devono essere usate conformemente a quanto indicato in precedenza e alle prassi applicabili.**
- **La struttura del letto, le sponde di protezione e il materasso devono essere allineati in modo che lo spazio vuoto tra questi elementi non consenta che la testa o il corpo del paziente vi restino intrappolati, o che possano permettere al paziente di uscire dal letto in condizioni di rischio, impigliandosi o inciampando nel cavo di alimentazione e nel gruppo tubi o nei flessibili dell'aria. È inoltre necessario verificare che la compressione o lo spostamento del materasso non provochino la formazione di spazi vuoti. Ciò potrebbe causare la morte o gravi lesioni.**
- **Verificare che il cavo di alimentazione elettrica, il gruppo tubi o i flessibili dell'aria siano posizionati in modo da non rappresentare un pericolo di inciampo o altri rischi, e siano distanti da altre zone dove potrebbero rimanere impigliati. Nei casi in cui il materasso è dotato di alette di alloggiamento del cavo, queste andranno utilizzate per coprire il cavo di alimentazione.**
- **L'uso improprio delle attrezzature elettriche può essere pericoloso. All'interno della pompa non ci sono parti riparabili dall'utente. Il corpo della pompa deve essere rimosso soltanto da personale autorizzato. Non sono consentite modifiche dell'apparecchio.**
- **La presa di corrente e la spina devono sempre essere accessibili. Per scollegare del tutto la pompa dalla rete elettrica, rimuovere la spina dalla presa di corrente.**
- **Il comando RCP e/o la targhetta indicatrice RCP devono essere sempre visibili e accessibili.**
- **Scollegare la pompa dalla presa di corrente prima di eseguire la pulizia e l'ispezione.**
- **Tenere la pompa lontano da fonti di liquidi e non immergerla in acqua.**
- **Non utilizzare la pompa in presenza di gas o liquidi infiammabili liberi.**
- **Il rivestimento di questo prodotto è permeabile al vapore, ma non all'aria, pertanto può essere causa di soffocamento.**
- **Utilizzare solamente le combinazioni di pompa e materasso in base a quanto indicato da ArjoHuntleigh. Il corretto funzionamento del prodotto può essere garantito solo se viene utilizzata una combinazione pompa-materasso appropriata.**

Precauzioni

Adottare sempre le seguenti precauzioni per la sicurezza personale e dell'apparecchio:

- L'inserimento di strati aggiuntivi tra il paziente e il materasso ne riduce i benefici e deve pertanto essere evitato o limitato al minimo. Per un miglior trattamento delle zone sensibili alla pressione, evitare di far indossare ai pazienti indumenti le cui pieghe, cuciture, ecc. possano esercitare pressioni localizzate. Per lo stesso motivo, è importante evitare di tenere oggetti nelle tasche.
- In caso di incendio, quest'ultimo potrebbe essere propagato da una perdita nel cuscino da seduta o nel materasso.
- Non esporre il sistema, specialmente il materasso, a fiamme libere come ad esempio sigarette, ecc.
- Non conservare il sistema esponendolo alla luce solare diretta.
- Non utilizzare soluzioni detergenti a base fenolica per pulire il sistema.
- Assicurarsi che il sistema sia pulito ed asciutto prima di utilizzarlo o riporlo.
- Non usare oggetti taglienti o coperte riscaldate elettricamente sopra o sotto il sistema.
- Conservare la pompa ed il materasso nei sacchi protettivi forniti.
- Animali domestici e bambini dovranno essere adeguatamente supervisionati in prossimità del sistema.

Compatibilità elettromagnetica (EMC).

Questo prodotto è conforme ai requisiti delle norme EMC applicabili. Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni speciali riguardo all'EMC e vanno installate secondo le seguenti istruzioni:

- L'uso di accessori non specificati dal produttore può determinare un aumento delle emissioni, una riduzione dell'immunità dell'apparecchiatura, o può comprometterne le prestazioni.
- Le apparecchiature portatili e mobili per comunicazioni a radio frequenza (RF) (per es. telefoni cellulari) possono influenzare le apparecchiature elettromedicali.
- Nel caso in cui questo apparecchio andasse utilizzato vicino ad altri apparecchi elettrici, verificarne il normale funzionamento prima dell'uso.
- Per avere informazioni dettagliate sull'EMC rivolgersi all'assistenza tecnica ArjoHuntleigh.

Tutela dell'ambiente

Lo smaltimento scorretto di questa apparecchiatura e dei suoi componenti, in particolare batterie o altri componenti elettrici, può produrre sostanze pericolose per l'ambiente. Per ridurre al minimo questi rischi, contattare ArjoHuntleigh per ricevere informazioni sul corretto smaltimento.

Vita utile

La pompa **Alpha Active®** ha una vita utile prevista di sette anni. Per preservare l'efficienza della pompa, sottoporla a manutenzioni regolari, secondo il programma raccomandato da ArjoHuntleigh.
NON utilizzare accessori non omologati, né cercare di modificare, smontare o utilizzare in modo improprio il sistema **Alpha Active**. Il mancato rispetto di queste avvertenze può causare lesioni o, in casi estremi, decesso.

Politica di progettazione e Copyright

® e ™ sono marchi di proprietà del gruppo di società ArjoHuntleigh. Dal momento che la nostra politica è volta al miglioramento costante, l'azienda si riserva il diritto di modificare il prodotto senza preavviso.
Il contenuto di questa pubblicazione non può essere riprodotto, integralmente o in parte, senza il consenso di ArjoHuntleigh.
© ArjoHuntleigh 2012.

1. Introduzione

Informazioni sul manuale

In questo manuale viene presentato **Alpha Active® 3.** Leggere attentamente il manuale prima di utilizzare il sistema.

Leggere le istruzioni riportate nel manuale per installare il sovramaterasso e conservarlo in un luogo di facile accesso per poterlo consultare durante l'uso e la sua manutenzione.

In caso di difficoltà durante l'installazione o l'utilizzo dei sistemi **Alpha Active 3**, contattare la filiale ArjoHuntleigh più vicina, tra quelle elencate alla fine di questo manuale.

Applicazioni previste

Il prodotto è destinato alla prevenzione e/o alla gestione delle piaghe da decubito per pazienti di peso fino a 135kg (portata terapeutica).

Il sistema **Alpha Active 3** deve essere utilizzato esclusivamente nell'ambito di un programma terapeutico adeguatamente prescritto (fare riferimento a "Indicazioni" a pagina 4).

Informazioni su Alpha Active 3

I sistemi **Alpha Active 3** sono costituiti da un sovramaterasso e da una pompa. Il sistema di supporto è utilizzabile su letti da ospedale e su normali letti domestici.

Pompa di Alpha Active 3

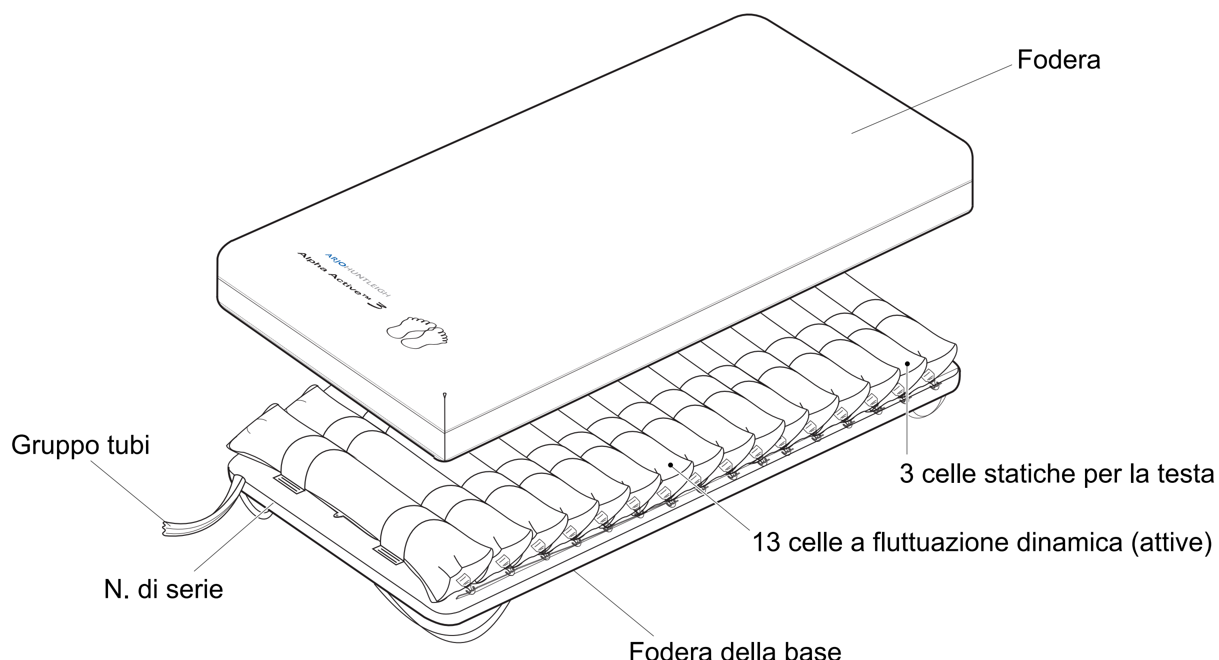
La pompa di **Alpha Active 3** è composta da una scocca in ABS stampato dotata di piedini antiscivolo e staffe di aggancio integrate.



I comandi sono situati sul lato anteriore della pompa. Un sofisticato sistema di allarme è in grado di distinguere tra errori del normale funzionamento e guasti reali del sistema. La presenza di una condizione di allarme provoca l'immediata accensione della spia sul lato anteriore della pompa nonché l'emissione di un segnale d'allarme.

Sovramaterasso Alpha Active 3

Il sovramaterasso **Alpha Active 3** è costituito dai seguenti componenti:



Fodera rimovibile La fodera standard è costituita da tessuto in PU elastico, fissato tramite cerniera ad una base resistente in nylon. Le cerniere sono protette da alette che impediscono l'ingresso di elementi contaminanti e che consentono un'agevole rimozione della fodera per la pulizia.

Celle Il materasso contiene 16 celle in poliuretano (PU), 13 delle quali sostengono il paziente in modalità Alternata (Attiva) o Statica. Le restanti 3 sono celle statiche per la testa.

Funzione RCP In corrispondenza del lato testa del materasso si trova il comando RCP (Rianimazione Cardio-Polmonare) che consente di sgonfiare rapidamente il sovramaterasso.

Gruppo tubi Il gruppo tubi è dotato di un connettore pneumatico a due vie con un tubo flessibile e anti-attorcigliamento resistente alla compressione, che previene eventuali ostruzioni del flusso d'aria.

Quando si scollega il gruppo tubi, collocare il suo coperchio sull'estremità per mettere il sovramaterasso in modalità trasporto.

Fodera della base del sovramaterasso

La fodera della base del sovramaterasso è in nylon rivestito in PVC (è disponibile anche una versione senza rivestimento in PVC) sul lato inferiore. La fodera è munita di quattro fascette angolari che possono essere inserite sotto agli angoli del materasso del letto.

Per una descrizione tecnica completa del sistema **Alpha Active 3**, fare riferimento al Manuale di manutenzione, parte n. SER0017, disponibile presso la filiale ArjoHuntleigh a voi più vicina.

2. Applicazioni cliniche

Indicazioni

I sistemi **Alpha Active 3** sono indicati per la prevenzione e/o la gestione di piaghe da decubito di qualsiasi categoria[1], e devono essere utilizzati in combinazione con un protocollo clinico individuale e completo, per il trattamento delle piaghe da decubito, che contenga indicazioni specifiche su riposizionamento del paziente, supporto nutrizionale e protezione della pelle. La scelta del trattamento deve basarsi su una valutazione olistica delle specifiche necessità terapeutiche del paziente.

Questi sistemi consentono di gestire solo alcuni aspetti di un protocollo clinico per il trattamento delle piaghe da decubito; tutti gli altri aspetti del trattamento dovranno essere valutati separatamente dal medico che ha prescritto il regime terapeutico.

Se le ferite esistenti non migliorano o la condizione del paziente cambia, il medico che ha prescritto il regime terapeutico generale dovrà procedere a una sua revisione.

Le suddette indicazioni rappresentano solo delle linee guida e non intendono sostituire in alcun modo il parere di uno specialista.

Il materasso **Alpha Active 3** è stato progettato per pazienti con un peso fino a 135 kg.

Controindicazioni

Il sistema **Alpha Active 3** non deve essere usato per pazienti che presentano fratture instabili della colonna vertebrale.

Precauzioni

Se i pazienti presentano fratture instabili di altro tipo, o condizioni che potrebbero essere aggravate da superfici morbide o in movimento, è necessario consultare un medico specialista prima dell'uso.

Sebbene i sistemi **Alpha Active 3** siano stati progettati per sostenere pazienti di peso fino ai limiti sopraindicati, chi si avvicina a tale limite potrebbe necessitare di ulteriore assistenza e avere maggiori problemi di mobilità; in questo caso, si consiglia di utilizzare un sistema bariatrico specialistico.



Quelle succitate sono soltanto linee guida e non devono sostituire il giudizio clinico o l'esperienza.

1. *Linee guida internazionali NPUAP/EPUAP per il trattamento delle piaghe da decubito, ed. 2009.*

3. Installazione

Preparazione dei sistemi all'uso

Rimuovere il sistema dalla confezione.
Essa dovrebbe contenere quanto segue:

- pompa di **Alpha Active 3**, compresi il cavo di alimentazione e le staffe di aggancio;
- sovramaterasso **Alpha Active 3** con gruppo tubi integrato;
- fodera.

Installazione del sovramaterasso

> **Attenzione**
>
> - **Non collocare il sovramaterasso direttamente sulla struttura del letto.**

Sovramaterasso

Il sistema costituito dal sovramaterasso **Alpha Active 3** va installato secondo le seguenti istruzioni:

1. Collocare il sovramaterasso sopra al materasso del letto, posizionando il gruppo tubi vicino ai piedi del letto e l'unità RCP vicino alla testa. Le celle del sovramaterasso devono trovarsi sul lato superiore.
2. Fissare il sovramaterasso al materasso del letto, agganciando le quattro fascette agli angoli di quest'ultimo.

Come terminare l'installazione del sovramaterasso

Completare l'installazione del sovramaterasso nel modo seguente:

1. mettere la fodera protettiva sul sovramaterasso se ciò non è già stato fatto. Assicurarsi che il logo sia posizionato dal lato piedi del sovramaterasso.
2. Chiudere la cerniera della fodera, iniziando dal lato testa e facendo attenzione che nessun materiale si impigli nella cerniera.
3. Assicurarsi che l'unità RCP sia fissata in posizione di chiusura.


L'unità RCP deve sempre essere accessibile.

AVVERTENZA

Verificare che il cavo di alimentazione elettrica sia posizionato in modo da evitare rischi e che sia distante dai meccanismi in movimento del letto o da altre zone dove potrebbe rimanere impigliato.

Installazione della pompa

Per installare la pompa, seguire la procedura descritta di seguito:

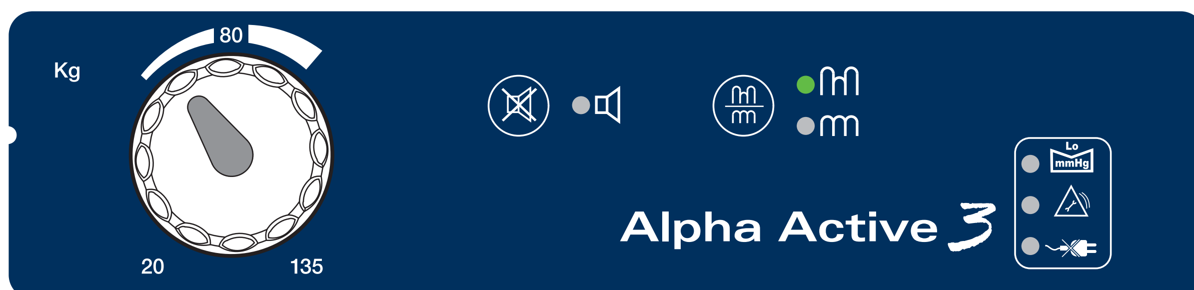
1. Collocare la pompa, con i piedini rivolti verso il basso, su una superficie orizzontale adeguata o appenderla alla pediera del letto tramite le apposite staffe.
2. Verificare che il gruppo tubi del sovramaterasso non sia piegato o attorcigliato, quindi collegarlo alla pompa facendolo scattare in posizione. Verificare che il gruppo tubi sia saldamente fissato alla pompa.
3. Collegare la spina di alimentazione ad una presa elettrica adeguata.

Funzionamento del sistema

A questo punto, il sistema è pronto per l'uso.
Per informazioni sulle istruzioni d'uso quotidiane, consultare “Materasso: funzionamento della pompa” a pagina 9.

4. Comandi, allarmi e spie

Comandi



Pulsante On/Off

Premendo il pulsante **On/Off** la pompa si attiva. L'interruttore si illumina quando la pompa è accesa.

Tacitazione dell'allarme



Durante una condizione di allarme, il segnale acustico può essere escluso premendo questo pulsante. La spia di colore giallo rimane accesa ma il segnale di allarme non viene emesso.

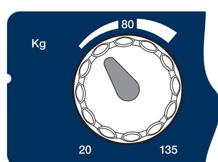
Selettore modalità



Il selettore di modalità consente la selezione della modalità di funzionamento.

Sono disponibili due modalità di funzionamento: Alternata o Statica (non alternata). La spia accanto all'icona corrispondente indica la modalità attualmente selezionata.

Regolatore pressione



Si tratta di un comando rotante utilizzato per impostare manualmente la pressione all'interno del sovramaterasso e quindi l'intensità del sostegno ricevuto dal paziente.

Allarmi e spie

Spia Bassa pressione



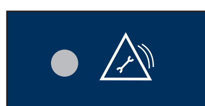
La spia **Bassa pressione** si accende quando la pompa rileva che la pressione del sovramaterasso è inferiore a quella richiesta. Si attiva anche un allarme acustico, che può essere tacitato con il pulsante **Tacitazione allarme**.

La spia si spegne quando viene ripristinata la pressione normale.

 *L'allarme Bassa pressione non è attivo durante i primi 30 minuti di accensione della pompa.*

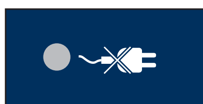
 *Per informazioni sulle possibili cause di una condizione di bassa pressione, vedere "Risoluzione dei problemi" a pagina 16.*

Spia Manutenzione/Guasto pompa



La spia **Manutenzione/Guasto pompa** si illumina e resta accesa se la pompa ha rilevato un guasto interno. Rivolgersi a un tecnico del servizio di assistenza.

Spia Mancanza di corrente



La spia **Mancanza di corrente** si illumina quando viene rilevata una mancanza di corrente elettrica. Si attiva un allarme acustico fino al ripristino dell'alimentazione o fino a quando la pompa non viene spenta con il pulsante On/Off.

5. Materasso: funzionamento della pompa

Le istruzioni che seguono forniscono indicazioni utili per il normale uso del sistema. Altre operazioni, quali gli interventi di manutenzione e le riparazioni, devono essere effettuate solo da personale qualificato.

☞ *Consultare Sezione 4, Pagina 7 “Comandi, allarmi e spie” per una descrizione dettagliata dei comandi e degli indicatori installati sulla pompa.*

AVVERTENZA

Non posizionare il paziente sul materasso finché esso non sarà completamente gonfio.

Avvio rapido

Prima di usare il sovramaterasso **Alpha Active 3** assicurarsi che sia stato installato correttamente, come descritto in “Installazione” a pagina 5, e che l'unità RCP sia in posizione di chiusura.

1. Collegare la pompa alla rete elettrica utilizzando il cavo di alimentazione fornito, quindi accenderla.
2. Premere il pulsante On/Off a lato della pompa.
3. Attendere circa 30 minuti per permettere al sovramaterasso di gonfiarsi completamente.
4. Sistemare un lenzuolo sul materasso rimboccandolo in modo non eccessivo. Verificare che l'unità RCP sia ben visibile presso la testata del letto.

Procedura di regolazione del sostegno

È importante attenersi alla corretta procedura di regolazione del sostegno onde garantire che il paziente riceva un sostegno adeguato consentendo nel contempo la massima ridistribuzione della pressione e il massimo comfort.

1. Far sdraiare o sedere il paziente sul sovramaterasso.
2. Impostare il regolatore di pressione della pompa in base al peso del paziente. Queste indicazioni fungono unicamente da guida generica. Per confermare che il sostegno fornito al paziente è adeguato si deve ricorrere a una determinazione clinica indipendente.
3. Attendere 10 minuti mentre la pompa adegua le pressioni.

4. Verificare che il paziente sia una posizione stabile slacciando la fodera e infilando una mano (col palmo verso l'alto) sotto le celle sgonfiate sotto la parte del corpo che presenta piaghe da decubito, o sotto l'area in cui queste potrebbero manifestarsi.
5. Nel caso in cui chi presta assistenza rilevi meno di 2,5 cm di materiale di sostegno, ciò significa che il paziente è scivolato verso il basso e le pressioni vanno adeguate di conseguenza.
6. Il raggiungimento di una posizione stabile va controllato in varie aree anatomiche mentre il paziente assume differenti posture.

Variazioni della posizione del paziente

Quando il paziente si trova in posizione distesa o supina, il suo peso corporeo viene distribuito su un'ampia superficie. Quando questi è in posizione seduta, il suo peso si concentra in un'area molto più ridotta e pertanto sarà necessario un sostegno maggiore rispetto a quando il paziente è supino.

Pertanto, quando il paziente cambia posizione, potrebbe essere necessario - onde massimizzare il beneficio della superficie di sostegno - adeguare l'impostazione del regolatore di pressione.

Da posizione supina a posizione seduta: aumentare il valore del comando di pressione.

Da posizione seduta a posizione supina:diminuire il valore del regolatore di pressione.

Questo adeguamento deve essere associato a determinazione clinica indipendente del sostegno adeguato.

Statica

Offre una superficie di sostegno stabile e immobile nei casi in cui una superficie terapeutica attiva è controindicata, per es. per eseguire prestazioni assistenziali o per pazienti che non riescono a tollerare superfici mobili. In modalità **Statica** la superficie di supporto rimane costante (tutte le celle sono gonfiate allo stesso modo). Si deve eseguire un'ulteriore valutazione assistenziale per condurre un programma di riposizionamento personalizzato.

Quando si usa il sistema in modalità **Statica** potrebbe essere necessario, ove possibile, ridurre la pressione impostata per aumentare il comfort e la sicurezza del paziente.

Condizione in cui si verifica una mancanza di corrente

Nel caso in cui si verificasse una condizione di **mancanza di corrente**, scollegare il gruppo tubi dalla pompa e chiuderlo con il tappo in dotazione per mettere il sovramaterasso in modalità trasporto. La modalità trasporto non è terapeutica ed offre sostegno solo per un periodo massimo di 12 ore. In modalità trasporto si raccomanda di controllare frequentemente il paziente. Una volta ripristinata l'alimentazione elettrica, ricollegare il gruppo tubi alla pompa per proseguire la terapia.

Scollegamento del gruppo tubi

Per scollegare in qualsiasi momento il gruppo tubi disinserire i pulsanti sulla parte superiore e inferiore del raccordo del gruppo tubi e rimuoverlo dalla pompa.

Per sgonfiare il sovramaterasso, consultare “Sgonfiare e riporre il sovramaterasso Alpha Active 3” a pagina 11.

Modalità trasporto

Per trasportare un paziente usando il sovramaterasso **Alpha Active 3**, scollegare il gruppo tubi dalla pompa e chiuderlo con il tappo in dotazione per mettere il sovramaterasso in modalità trasporto. Questa operazione imposta automaticamente la modalità trasporto del sovramaterasso.

Il paziente verrà sostenuto dal sovramaterasso per un massimo di 12 ore.

Per ripristinare la modalità di funzionamento normale, è sufficiente ricollegare il gruppo tubi e accendere la pompa.

Attenzione

La modalità trasporto non è terapeutica ed offre sostegno solo per un periodo massimo di 12 ore. In modalità trasporto si raccomanda di controllare frequentemente il paziente.

Sgonfiare e riporre il sovramaterasso Alpha Active 3

Per sgonfiare il sovramaterasso, seguire la procedura descritta di seguito.

1. Scollegare il gruppo tubi dalla pompa.
2. Attivare l’unità RCP per sgonfiare il sovramaterasso.

Per riporre il sovramaterasso

dopo averlo sgonfiato:

1. portare il gruppo tubi sul sovramaterasso in modo che sia parallelo al lato piedi del sovramaterasso;
2. arrotolare il sovramaterasso partendo dal lato piedi proseguendo in direzione del connettore RCP in corrispondenza del lato testa.

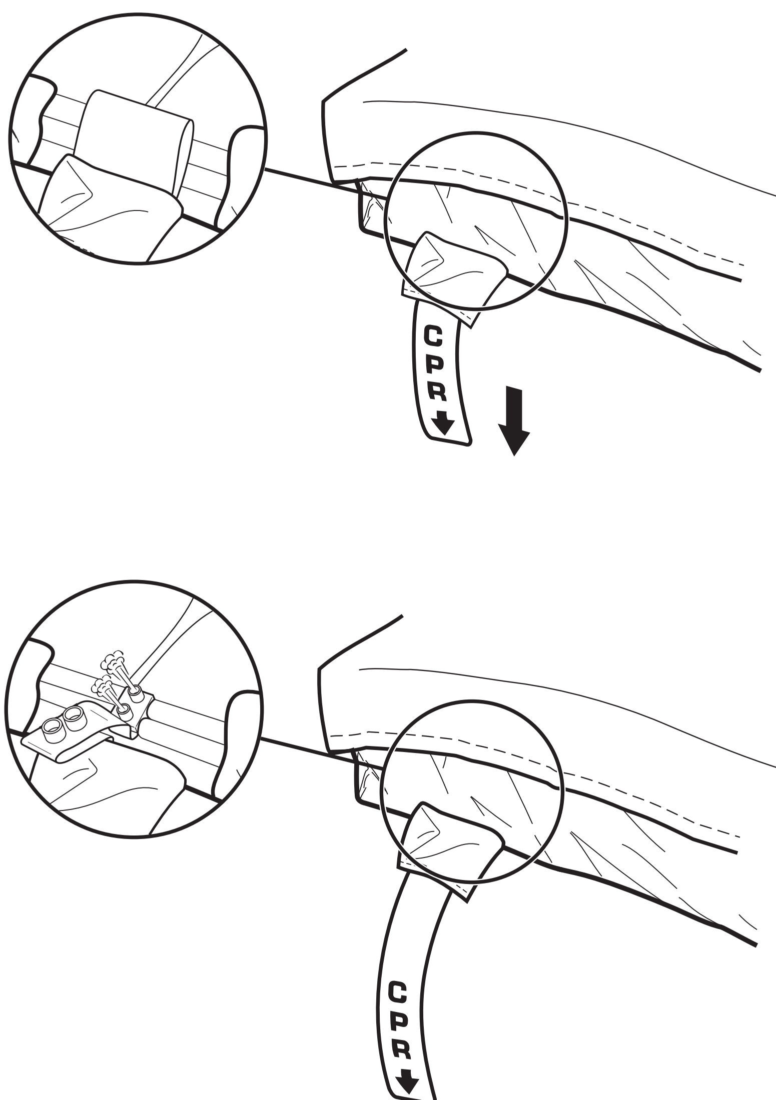
Comando RCP

IMPORTANTE
IN CASO DI ARRESTO CARDIACO

In caso di paziente colpito da arresto cardiaco e necessità di procedere alla rianimazione cardio-polmonare:

Attivazione dell'unità RCP

In corrispondenza del lato testa del sovramaterasso (stesso lato del gruppo tubi) si trova una maniglia rossa recante la sigla CPR (RCP). In caso di arresto cardiaco tirarla per sgonfiare il materasso.



Ripristino dell'unità RCP

Per rigonfiare il sovramaterasso basta reinserire saldamente il tappo nel collettore.

6. Decontaminazione

Si raccomanda di effettuare i seguenti procedimenti che devono, tuttavia, essere adattati alle direttive locali o nazionali (Decontaminazione dei dispositivi medici) che potrebbero essere in vigore nelle strutture sanitarie o nel paese d'utilizzo. In caso di dubbi, consultare lo specialista in controllo delle infezioni di zona.

Il sistema **Alpha Active 3** deve essere sistematicamente decontaminato prima di passare al paziente successivo e, comunque, ad intervalli regolari anche se utilizzato dallo stesso paziente, come da buona pratica per tutte le apparecchiature medicali riutilizzabili.

AVVERTENZA

Prima di eseguire la pulizia, disattivare l'alimentazione elettrica della pompa scollegando il cavo di alimentazione dalla presa a muro.
Indossare sempre indumenti protettivi durante le procedure di decontaminazione.

Attenzione

Non utilizzare soluzioni fenoliche, né composti o pagliette abrasivi per il processo di sanificazione, in quanto questi materiali possono danneggiare il rivestimento superficiale. Non far bollire o pulire in autoclave la fodera.
Evitare di immergere le parti elettriche in acqua durante il processo di pulizia. Non spruzzare soluzioni detergenti direttamente sulla pompa.

Pulizia Pulire tutte le superfici esposte e rimuovere i residui organici con un panno imbevuto di detergente neutro e acqua. Asciugare accuratamente.

Disinfezione chimica Per proteggere l'integrità della fodera si consiglia l'uso di un agente a rilascio di cloro, come l'ipoclorito di sodio, con una concentrazione di 1000 ppm di cloro disponibile (questo valore può variare da 250 ppm a 10000 ppm a seconda della normativa locale e dello stato di contaminazione).

Applicare la soluzione su tutte le superfici pulite, risciacquare e asciugare accuratamente.

In alternativa è possibile usare disinfettanti a base di alcol (concentrazione 70%).

Accertarsi che il prodotto sia completamente asciutto prima di riporlo.

Nel caso in cui si scegliesse di utilizzare un disinfettante alternativo fra i tanti disponibili, si consiglia di verificarne l'idoneità all'uso presso il fornitore prima di procedere al suo impiego.

NON STRIZZARE MANUALMENTE/ MECCANICAMENTE, NON METTERE IN AUTOCLAVE O UTILIZZARE SOLUZIONI DETERGENTI FENOLICHE.

Disinfezione termica

Per ottenere informazioni relative alla fodera superiore del materasso, consultare “Specifiche della fodera” a pagina 19.

7. Manutenzione ordinaria

Sistema Alpha Active 3

Manutenzione L'apparecchiatura è stata progettata in modo da non richiedere interventi di manutenzione fra i periodi di manutenzione programmata.

Assistenza Su richiesta, **ArjoHuntleigh** può fornire ai clienti manuali per la manutenzione, elenchi dei componenti e altre informazioni per consentire ai tecnici qualificati **ArjoHuntleigh** di riparare il sistema.

Periodo di manutenzione **ArjoHuntleigh** raccomanda di procedere alla manutenzione del sistema **Alpha Active 3** dopo 12 mesi di utilizzo continuativo, rivolgendosi a un tecnico **ArjoHuntleigh** autorizzato.

Il simbolo **manutenzione** si illumina per indicare che la pompa deve essere sottoposta a manutenzione (consultare “Allarmi e spie” a pagina 8).

Pompa di Alpha Active 3

Cura, manutenzione e ispezione

Controllare tutti i collegamenti elettrici e il cavo di alimentazione per verificare che non siano eccessivamente usurati.

Se si sono verificate situazioni anomale che possano aver danneggiato la pompa, ad esempio se è stata immersa in acqua o è caduta a terra, l'apparecchio deve essere consegnato a un centro di assistenza autorizzato.

Sovramaterasso Alpha Active 3

Raccomandazioni generiche Rimuovere la fodera superiore e verificare che non sia usurata o strappata.

Verificare che le cerniere siano chiuse.

Verificare che tutti i raccordi, compresi quelli tra le celle e il collettore, siano integri.

Verificare che le celle siano collegate correttamente alla base del materasso e che non siano allentate o danneggiate.

Etichette con i numeri di serie

Pompa Il numero di serie della pompa è riportato sull'etichetta situata sul retro della scocca della pompa.

Materasso L'etichetta con il numero di serie del sovramaterasso è situata all'interno della fodera della base, sopra al gruppo tubi, come mostra la figura a pag. “Sovramaterasso Alpha Active 3” a pagina 2.

8. Risoluzione dei problemi

La seguente tabella contiene una guida che può essere utile per risolvere gli eventuali problemi che possono verificarsi nel sistema **Alpha Active 3**.

Spia	Possibile causa	Azione correttiva
BASSA PRESSIONE Lo mmHg	Il gruppo tubi non è stato collegato correttamente.	Ispezionare il raccordo del gruppo tubi e verificare che sia fissato saldamente alla pompa.
	RCP non perfettamente chiuso.	Chiudere l'unità RCP.
	È stata rilevata una perdita nel sistema.	Rivolgersi all'assistenza tecnica.
MANCANZA DI CORRENTE	La pompa è stata scollegata dalla rete elettrica.	Ricollegare la pompa alla rete elettrica o spegnerla.
MANUTENZIONE	La pompa ha rilevato un guasto interno.	Spegnere la pompa e rivolgersi all'Assistenza tecnica.

9. Descrizione tecnica

POMPA		
Modello:	Alpha Active 3	
Codici:	648305 EURO	
Tensione di alimentazione:	230 V	
Frequenza di alimentazione:	50 Hz	
Assorbimento:	1 A	
Dimensioni:	(L) 280 mm x (L) 205 mm x (H) 112 mm	
Peso:	2,5kg	
Materiale della scocca:	plastica ABS	
Potenza fusibili della pompa:	2 x T1AL 250V	
Classe di protezione contro le scosse elettriche:	Classe II Tipo BF	
Grado di protezione contro infiltrazioni dacqua:'	IPX0	
Modalità di funzionamento:	continua	
Tempi di ciclo:	12 min	
	Gonfiaggio - 5,5 min	
	Crossover - 30 sec	
	Sgonfiaggio - 5,5 min	
	Crossover - 30 sec	

SIMBOLI POMPA					
	Prima di utilizzare il sistema, leggere attentamente questo documento (Istruzioni per l'uso). Nota: questo simbolo è di colore blu sull'etichetta del prodotto.	**O** (Off)	Alimentazione Scollegamento dalla rete elettrica.		Non smaltire con i rifiuti domestici
CLASSIFIED C UL US 25EA CAN/CSA-C22.2 No 60601-1 (2008)	With respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with CAN/ CSA-C22.2 No. 60601.1 (2008). MEDICAL EQUIPMENT	**I** (On)	Alimentazione Collegamento alla rete elettrica		Tipo BF
	Fare riferimento al presente documento (Istruzioni per l'uso) per informazioni sulla classificazione del prodotto (terza edizione).	**NS:**	Numero di serie	**Rif:**	Numero modello
	Tensione pericolosa		Produttore: questo simbolo è accompagnato dal nome e dall'indirizzo del produttore.		Doppio isolamento
	Fare riferimento al presente documento (Istruzioni per l'uso) per informazioni sulla classificazione del prodotto (seconda edizione).				

INFORMAZIONI PER LA TUTELA DELL'AMBIENTE			
Condizione	**Intervallo di temperatura**	**Umidità relativa**	**Pressione atmosferica**
Condizioni di esercizio	da +10°C a +40°C	dal 30% al 75% (senza condensa)	da 700 hPa a 1060 hPa
Stoccaggio (lungo periodo)	da +10°C a +40°C	dal 20% al 95% (senza condensa)	da 700 hPa a 1060 hPa
Stoccaggio (breve periodo)	da -20°C a +50°C	dal 20% al 95% (senza condensa)	da 500 hPa a 1060 hPa

☞ *Se la pompa è stoccata in condizioni diverse da quelle "di esercizio", attendere che la temperatura della stessa si stabilizzi a livelli normali, prima di utilizzarla.*

SOVRAMATERASSO		
Descrizione	**Materiale celle**	**Materiale dell'imbottitura della base**
RIVESTIMENTO DI ALPHA ACTIVE 3 90	Poliuretano	Nylon rivestito in PVC
RIVESTIMENTO DI ALPHA ACTIVE 3 85	Poliuretano	Nylon rivestito in PVC
RIVESTIMENTO DI ALPHA ACTIVE 3 85 (NON PVC)	Poliuretano	Nylon non rivestito in PVC

INFORMAZIONI SULLE DIMENSIONI DEL MATERASSO					
Codice	**Descrizione**	**Fodera di riserva**	**Lunghezz a mm**	**Larghezza mm**	**Altezza mm**
648321	RIVESTIMENTO 90 DI ALPHA ACTIVE 3	648430	1950 (77")	900 (35")	125
648323	RIVESTIMENTO 85 DI ALPHA ACTIVE 3	648460	1950 (77")	850 (33")	125
648325	RIVESTIMENTO 85 DI ALPHA ACTIVE 3 (NON PVC)	648460	1950 (77")	850 (33")	125

SPECIFICHE DELLA FODERA	
Caratteristica	**Fodera standard (Dartex)®**
Sfoderabile	Sì
Permeabile al vapore	Sì
Traspirante	No
Attrito ridotto	Sì
Impermeabile / Idrorepellente	Sì
Prevenzione delle infezioni	Il rivestimento del materiale è batteriostatico, fungistatico e antimicrobico
Ignifuga	BS 7175: 0,1 e 5
Elastico nei due sensi	Sì
Istruzioni di lavaggio	MAX 80°C per 15 min.[1]
Istruzioni per l'asciugatura	In asciugatrice fino a 130°C o lasciar asciugare all'aria
Vita di servizio	50 cicli di lavaggio (minimo)
Area di applicazione	Area ospedaliera-assistenziale e degenza domiciliare

1. **Verificare le procedure locali vigenti per determinare il rapporto tempo/temperatura necessario per ottenere la disinfezione termica.**

SIMBOLI PER LA PULIZIA			
80	Lavaggio a 80°C (176°F)	130	Non usare l'asciugatrice a temperature superiori a 130°C.
	Non stirare	PHENOL	Non usare soluzioni detergenti fenoliche
	Strofinare la superficie con un panno umido	Cl 1000ppm NaOCl NaDCC	Utilizzare una soluzione diluendo a 1000 ppm il cloro disponibile

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
La pompa è destinata all'utilizzo in un ambiente elettromagnetico che abbia le seguenti caratteristiche. L'acquirente o l'utilizzatore della pompa dovrà assicurarsi che il sistema sia utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
Prova delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Emissioni RF CISPR - 11	Gruppo 1	La pompa utilizza energia di radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno, pertanto le emissioni RF a essa associate sono piuttosto basse ed è improbabile che causino interferenza con le altre apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR - 11	Classe A	La pompa è adatta all'utilizzo in qualsiasi struttura sanitaria, escluse le strutture secondarie o strutture collegate direttamente alla rete elettrica pubblica di bassa tensione che rifornisce edifici a uso civile.
Emissioni armoniche	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-2	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

La pompa è destinata all’utilizzo in un ambiente elettromagnetico che abbia le seguenti caratteristiche. L’acquirente o l’utilizzatore della pompa dovrà assicurarsi che il sistema sia utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Prova di immunità	Livello prova IEC 60601	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
			Le apparecchiature portatili o mobili per la comunicazione in RF, cavi compresi, non vanno usate nelle vicinanze della pompa a distanze inferiori rispetto a quella raccomandata e calcolata secondo l’equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza minima raccomandata**
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove *P* equivale alla massima potenza d’uscita del trasmettitore in watt (W), in base alle indicazioni fornite dal produttore del trasmettitore, mentre *d* è la distanza minima raccomandata espressa in metri (m). I campi magnetici generati dai trasmettitori, determinati in base all’analisi delle proprietà elettromagnetiche del sito [a], devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.[b] Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:

Nota: *A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza minima relativa all’intervallo di frequenza più elevato.*

Nota: *Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall’assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.*

[a] I campi magnetici generati da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radiomobili fisse, radio amatoriali, trasmissioni AM e FM e trasmissioni TV non possono essere teoricamente calcolati con precisione. Per una valutazione dell’ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, dovrà essere condotta un’analisi delle proprietà elettromagnetiche del sito. Se il campo magnetico rilevato nell’area di installazione della pompa eccede il limite di conformità RF applicabile, la pompa dovrà essere monitorata per verificarne il corretto funzionamento. In caso di anomalie durante il funzionamento, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento della pompa.

[b] Nell'intervallo di frequenza 150 kHz - 80 MHz, i campi magnetici devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanza minima raccomandata tra dispositivi portatili e mobili per comunicazioni a radiofrequenza (RF) e la pompa Alpha Active

La pompa è destinata all'utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze da RF radiata siano adeguatamente controllate. L'acquirente o l'utilizzatore della pompa Alpha Response può contribuire alla riduzione delle interferenze elettromagnetiche rispettando la distanza minima tra le apparecchiature portatili e mobili per comunicazioni a radiofrequenza (trasmettitori) e la pompa Alpha Response, come di seguito indicato, in base alla massima potenza di uscita delle apparecchiature stesse.

Potenza nominale massima del trasmettitore W	**Distanza minima in base alla frequenza del trasmettitore** m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**da 80 MHz a 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**da 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	2,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per trasmettitori la cui potenza di uscita massima non compaia nell'elenco, la distanza minima raccomandata *d* in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* equivale alla massima potenza di uscita del trasmettitore in watt (W), in base alle indicazioni fornite dal produttore del trasmettitore.

Nota: *A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza minima relativa all'intervallo di frequenza più elevato.*

Nota: *Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.*

Nederlands

Inhoudsopgave

ALGEMENE VEILIGHEID

Lees voordat u de systeempomp op een stopcontact aansluit eerst zorgvuldig de installatierichtlijnen in deze gebruiksaanwijzing door.
Het systeem voldoet aan de wettelijke veiligheidsrichtlijnen, waaronder:

- EN60601-1:1990/A13:1996 en IEC 60601-1:1988/A2:1995
- UL60601-1, UL2601-1 and CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1-M90
- EN60601-1:2006 en IEC 60601-1:2005
- AAMI/ANSI ES60601-1:2006 and CAN/CSA C22.2 No.60601.1(2008)

Veiligheidswaarschuwingen

- **De zorgverlener is verantwoordelijk voor een correct gebruik van dit product door de cliënt.**
- **Als de patiënt alleen wordt gelaten, dienen op basis van klinisch onderzoek en in overeenstemming met het plaatselijk beleid onrusthekken te worden gebruikt.**
- **Het bedframe, de onrusthekken en het matras dienen zodanig te worden geïnstalleerd, dat het hoofd of het lichaam van de patiënt niet klem kan komen te zitten, of dat het bed op onveilige wijze kan worden verlaten waarbij verstrengeling met het stroomsnoer, de slangenset of de luchtslang kan voorkomen. Men dient ervoor te zorgen dat er geen tussenruimten ontstaan als de matras wordt ingedrukt of verplaatst. Dit kan ernstig letsel of het overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.**
- **Zorg ervoor dat er niemand over het netsnoer en de slangenset of de luchtslangen kan struikelen, of blootgesteld wordt aan enig ander risico, en dat deze vrij zijn van de bewegende onderdelen van het bed, of anderzijds beknelling kunnen veroorzaken. Als de zijkanten van het matras zijn voorzien van kabelgeleidingsflapjes, dan moeten deze worden gebruikt om het netsnoer te bedekken.**
- **De elektrische uitrusting kan gevaarlijk zijn bij verkeerd gebruik. De pomp bevat geen door de gebruiker te bedienen onderdelen. De afdekplaat van de pomp mag alleen door bevoegd personeel worden verwijderd. Er mogen geen wijzigingen aan het apparaat worden aangebracht.**
- **De stekker/het stopcontact moeten altijd toegankelijk zijn. Om de pomp geheel van de stroomtoevoer af te sluiten, verwijdert u de stekker uit de wandcontactdoos.**
- **De CPR-controle en/of het label van het CPR-indicatielampje moeten altijd zichtbaar en toegankelijk blijven.**
- **Verbreek voor controle en reiniging van de pomp de verbinding met de netstroom.**
- **Houd de pomp uit de buurt van vloeistoffen en dompel de pomp niet onder in water.**
- **Gebruik de pomp niet nabij brandbare vloeistoffen of gassen die zich niet in een houder bevinden.**
- **De hoes van dit product laat dampen door maar geen lucht en kan daarom verstikking veroorzaken.**
- **Gebruik alleen de door ArjoHuntleigh aangegeven combinatie van pomp en matras. Wij kunnen geen goede werking van het product garanderen als u een onjuiste pomp en matrascombinatie gebruikt.**

Voorzorgsmaatregelen

Voor uw eigen veiligheid en de veiligheid van de apparatuur dient u de volgende voorzorgsmaatregelen in acht te nemen:

- De plaatsing van extra lagen tussen de patiënt en het matras heeft mogelijk een negatief effect op de werking van het matras. Dit dient dan ook te worden voorkomen of tot een minimum te worden beperkt. In het kader van een correcte preventie en behandeling van decubituswonden raden wij aan kleding met veel vouwen, naden enz. te vermijden, zodat hierdoor geen punten van hoge druk kunnen ontstaan. Om dezelfde reden mogen zich ook geen voorwerpen in (broek)zakken bevinden.
- Stel het systeem, en met name de matras, niet bloot aan open vuur, zoals sigaretten, enz.
- In geval van brand kan een lek in de zitting of de matras het vuur aanwakkeren.
- Bewaar het systeem niet in direct zonlicht.
- Gebruik geen fenolhoudende oplossingen om het systeem te reinigen.
- Zorg dat het systeem schoon en droog is voor gebruik of opslag.
- Gebruik geen scherpe voorwerpen of elektrische onderdekens op of onder het systeem.
- Bewaar de pomp en het matras in de meegeleverde beschermhoezen.
- Er moet toezicht worden gehouden op huisdieren en kinderen in de buurt van het systeem.

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC).

Dit product voldoet aan de vereisten van de toepasselijke EMC-normen. Medische elektrische apparatuur heeft speciale voorzorgen met betrekking tot EMC nodig, deze moet worden geïnstalleerd in overeenstemming met de volgende aanwijzingen:

- Het gebruik van accessoires die niet door de fabrikant zijn vermeld, kan leiden tot een verhoogde of verlaagde, werking van het apparaat en kan de werking ervan aantasten.
- Draagbare en mobiele radiofrequentie (RF)-communicatietoestellen (bijv. mobiele telefoons) kunnen medische elektrische apparatuur beïnvloeden.
- Als deze toestellen moeten worden gebruikt nabij andere elektrische apparatuur, moet voor het gebruik gecontroleerd worden op een normaal functioneren.
- Neem voor gedetailleerde informatie over EMC contact op met servicemedewerkers van ArjoHuntleigh.

Milieubescherming

Een incorrecte verwijdering van deze uitrusting en de onderdelen ervan, in het bijzonder accu's en andere elektrische onderdelen, kan stoffen produceren die schadelijk zijn voor het milieu. Om deze risico's te minimaliseren, kunt u contact opnemen met ArjoHuntleigh voor informatie betreffende de correcte verwijdering.

Verwachte levensduur

De **Alpha Active™**-pomp heeft een verwachte levensduur van zeven jaar. Om de pomp in goede staat te houden, moet deze regelmatig worden onderhouden, volgens het door ArjoHuntleigh aanbevolen schema.

Gebruik GEEN niet-goedgekeurde accessoires of probeer niet het **Alpha Active**-systeem te modificeren, demonteren of anderszins onjuist te behandelen. Het negeren van deze waarschuwing kan leiden tot letsel, of in extreme gevallen tot een dodelijk ongeluk.

Ontwerpbeleid en auteursrecht

® en ™ zijn handelsmerken van de ArjoHuntleigh groep. Omdat ons beleid voortdurend in ontwikkeling is, behoudt Arjo Huntleigh zich het recht voor om ontwerpen zonder voorafgaande mededeling te wijzigen.

De inhoud van deze publicatie mag niet geheel of gedeeltelijk worden gekopieerd zonder de toestemming van ArjoHuntleigh.
© ArjoHuntleigh 2012.

1. Inleiding

Over deze gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing is uw introductie op de **Alpha Active™ 3.** U moet deze handleiding lezen en volledig begrijpen voordat u het systeem in gebruik neemt.

Gebruik deze bij de installatie van de matras, als referentie voor dagelijkse werkzaamheden en als onderhoudsgids.

Als u problemen met de ingebruikname of gebruik van de **Alpha Active 3**-systeem ondervindt, neem dan contact op met het verkoopkantoor van ArjoHuntleigh. Contactgegevens vindt u achter in deze handleiding.

Beoogd gebruik

Het beoogde gebruik van dit product is het voorkomen en/of managen van decubitus bij patiënten tot 135 kg.

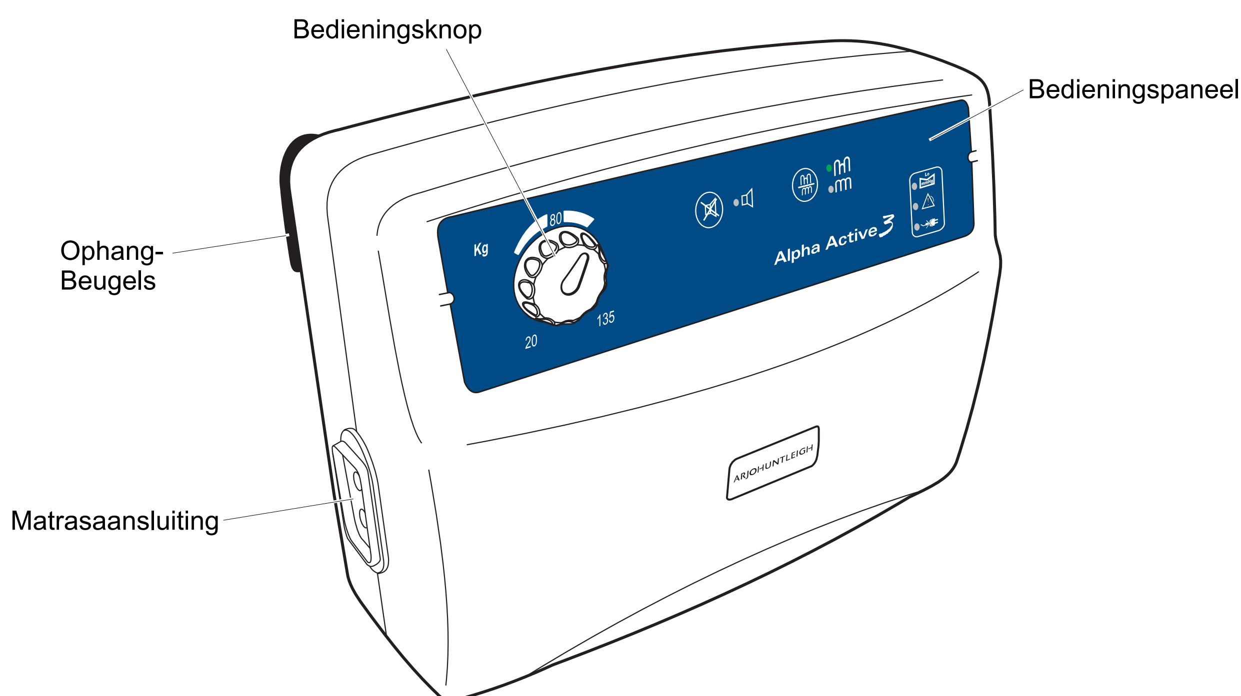
Het **Alpha Active 3** -systeem moet worden gebruikt als onderdeel van een voorgeschreven verzorgingsplan (zie “Indicaties” op pagina 4).

Over Alpha Active 3

De **Alpha Active 3** systemen bestaan uit een matras oplegsysteem en pomp. Het ondersteuningssysteem is zowel geschikt voor standaard ziekenhuisbedden als bedden thuis.

Alpha Active 3 Pomp

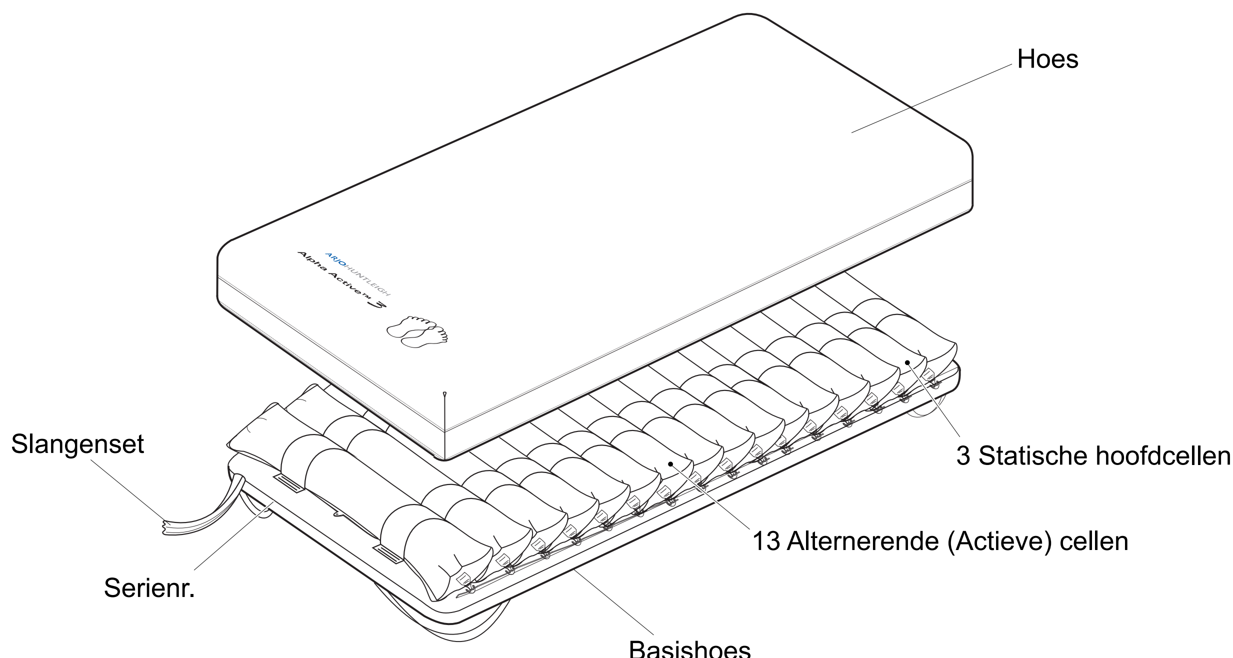
De **Alpha Active 3** pomp bestaat uit een ronde behuizing met antislipvoetjes aan de onderkant en geïntegreerde ophangbeugels.



De bedieningselementen bevinden zich aan de voorkant van de pomp. Een geavanceerd alarmsysteem maakt onderscheid tussen een normale werking en mogelijke defecten in het systeem. In geval van een alarmsituatie gaat er aan de voorkant van de pomp een indicatielampje branden en wordt er een waarschuwingssignaal afgegeven.

Alpha Active 3-matrasoplegsysteem

Het **Alpha Active 3** matrasoplegsysteem bestaat uit de volgende componenten:



Afneembare hoes De standaardhoes bestaat uit een tweezijdig rekbare stof met een coating van polyurethaan dat aan een duurzame nylonbasis is vastgeritst. De ritsen worden door flappen bedekt tegen het binnendringen van verontreinigende stoffen en zorgen ervoor dat de hoes eenvoudig verwijderd kan worden voor reiniging.

Cellen De matras bestaat uit 16 cellen van polyurethaan (PU), waarvan er 13 ondersteuning verlenen aan de gebruiker in Alternerende (Actieve) stand of Statische (Reactieve) stand en 3 statische hoofdcellen.

CPR-functie Aan het hoofdeind beschikt de matras over een (CPR)-eenheid, waardoor het matrasoplegsysteem snel leeg kan worden gelaten.

Slangenset De slangenset beschikt over een 2-weg luchtaansluiting die is uitgevoerd met een flexibele, compacte anti-knikslang die bestand is tegen pletten en belemmeringen van de luchtstroom die daarvan een gevolg kunnen zijn.

Plaats bij het losmaken van de slangenset de bijbehorende hoes over het uiteinde om de matras in de transportstand te zetten.

Basishoes matrasoplegsysteem

De basishoes voor het matrasoplegsysteem is van nylon met een coating van PVC (een niet-PVC versie is ook verkrijgbaar) aan de onderkant. In de hoes zijn vier fixatiebanden verwerkt die onder de hoeken van de basismatras worden geschoven.

Een volledige technische omschrijving van het **Alpha Active 3** -systeem vindt u in de onderhoudshandleiding, onderdeelnummer SER0017, beschikbaar van uw ArjoHuntleigh-verkoopkantoor.

2. Klinische toepassingen

Indicaties

De **Alpha Active 3** systeem is geïndiceerd voor de preventie en behandeling van alle soorten[1] decubitus in combinatie met individuele controle, uitgebreide wondverzorging: bijvoorbeeld herpositionering, nutritionele ondersteuning, huidverzorging. De keuze moet zijn gebaseerd op een holistische beoordeling van de individuele zorg die de patiënt nodig heeft.

De systeem is vormen een aspect van een decubitus-protocol; alle andere aspecten van de zorg moeten worden bepaald door de behandelende arts.

Als bestaande wonden niet verbeteren of de conditie van de patiënt verandert, moet de algemene therapiebenadering door de behandelende arts worden herzien.

Het bovenstaande geeft slechts richtlijnen. Deze kunnen nooit het oordeel van een arts vervangen.

Het **Alpha Active 3** -matras is bedoeld voor patiënten met een gewicht tot 135 kg.

Contra-indicaties

Het **Alpha Active 3**-systeem is niet geschikt voor patiënten met instabiele ruggengraatfracturen.

Voorzorgsmaatregelen

Als patiënten andere instabiele fracturen hebben of condities die complicaties kunnen opleveren door een zacht of bewegend oppervlak, moet advies gevraagd worden aan een arts.

De **Alpha Active 3** systeem is ontworpen voor cliënten tot aan de bovenstaande gewichtslimiet, maar cliënten dicht bij de bovengrens van de limiet hebben wellicht extra zorg- en mobileitseisen en zijn misschien meer geschikt voor een speciaal bariatrisch systeem.

☞ *Het bovenstaande is slechts een richtlijn. Deze kan nooit het oordeel of de ervaring van een arts vervangen.*

1. *NPUAP/EPUAP International Pressure Ulcer Guideline, 2009.*

3. Installatie

Het systeem gebruiksklaar maken

Haal het systeem uit de verpakking. De verpakking dient de volgende componenten te bevatten:

- **Alpha Active 3** pomp met stroomkabel en ophangbeugels.
- **Alpha Active 3** matras oplegsysteem met ingebouwde slangenset.
- Hoes.

Het installeren van de -matras

Let op

- **Het matrasoplegsysteem mag niet direct op het bedframe worden gelegd.**

Matras oplegsysteem

Het **Alpha Active 3** -matras oplegsysteem moet als volgt worden geïnstalleerd:

1. Plaats het matrasoplegsysteem zodanig boven op de basismatras dat de slangenset zich aan het voeteneinde van het bed bevindt en de CPR-eenheid aan het hoofdeinde. De cellen van de matras moeten naar boven wijzen.
2. Bevestig het matrasoplegsysteem aan de basismatras door de vier fixatiebanden onder de hoeken van de basismatras te plaatsen.

Matrasinstallatie voltooien

Voltooi de installatie van het matrasoplegsysteem als volgt:

1. Plaats de beschermhoes over de matras indien dit nog niet is gebeurd. Zorg ervoor dat het logo naar boven wijst en zich aan het voeteneinde van de matras bevindt.
2. Rits de hoes vast aan de matras. Begin bij het hoofdeinde en zorg ervoor dat er niets tussen de rits komt te zitten.
3. Zorg ervoor dat de CPR-eenheid in de gesloten stand wordt vastgezet.



De CPR-eenheid moet te allen tijde te bereiken zijn.

WAARSCHUWING

Zorg ervoor dat het netsnoer geen gevaar kan opleveren en niet geklemd raakt tussen bewegende onderdelen van het bed of anderzijds verstrikt kan raken.

Pomp installeren

De pomp dient als volgt te worden geïnstalleerd:

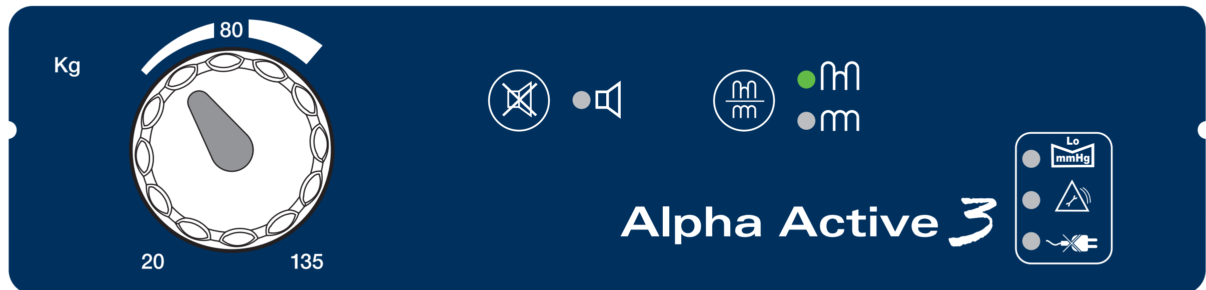
1. Plaats de pomp met de pootjes naar beneden op een geschikt horizontaal oppervlak of hang de pomp met behulp van de ingebouwde ophangbeugels aan de rail aan het voeteneind van het bed op.
2. Zorg ervoor dat de slangenset van het matrassysteem niet “geknikt” of gedraaid is en sluit de slangen met een hoorbare klik aan op de pomp. Zorg ervoor dat de slangenset goed vastzit.
3. Sluit de hoofdstekker op een geschikte wandcontactdoos aan.

Systeembediening

Het systeem is nu klaar voor gebruik. Zie “Matras - Bediening van de pomp” op pagina 9 zie gebruiksaanwijzing voor de dagelijkse werkzaamheden.

4. Bedieningselementen, alarmen en indicatielampjes

Bedieningselementen



Aan/Uit-knop

Door te drukken op de **Aan/Uit** knop wordt de pomp geactiveerd. Wanneer de pomp aan staat, brandt het lichtje van de schakelaar.

Alarm Mute



In geval van een alarmsituatie kan het alarmsignaal via deze toets worden uitgeschakeld. Het gele indicatielampje zal aan blijven, maar het alarmsignaal wordt uitgeschakeld.

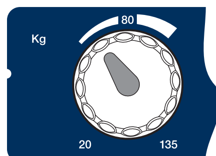
Standkeuzeschakelaar



Met de Standkeuzeschakelaar kan de bedieningsstand worden geselecteerd.

Er zijn twee bedieningsstanden verkrijgbaar, Alternerend of Statisch (niet-alternerend). Het indicatielampje naast het respectievelijke icoontje geeft de momenteel geselecteerde stand aan.

Bedieningsknop druk



Dit is een draaiende bedieningsknop die wordt gebruikt om de druk binnen het matrasoplegsysteem en dus de door de patiënt ontvangen hoeveelheid ondersteuning met de hand in te stellen.

Alarmen en indicatielampjes

Indicatielampje lage druk



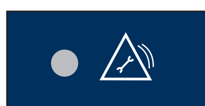
Het indicatielampje voor **lage druk** brandt als de pomp lage druk in het matrasoplegsysteem waarneemt. Er zal een alarmsignaal worden afgegeven, tenzij dit signaal via de **Mute**knop wordt uitgeschakeld.

Het indicatielampje gaat weer uit zodra het normale drukniveau is bereikt.

☞ *Het lage druk alarm is de eerste 30 minuten nadat de pomp is ingeschakeld niet actief.*

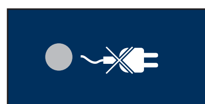
☞ *Zie "Problemen oplossen" op pagina 16 voor mogelijke oorzaken van lage druk.*

Service indicator/Pomp defect



Het **service/pomp defect** indicatielampje gaat branden en blijft aan als de pomp een intern defect heeft ontdekt. De onderhoudsmonteur moet worden gebeld.

Indicatielampje stroomonderbreking



Het **Stroomonderbreking**indicatielampje gaat branden bij stroomuitval. Er wordt een alarmsignaal afgegeven totdat er weer stroom beschikbaar is of de pomp wordt uitgeschakeld via de Aan/Uit-knop.

5. Matras - Bediening van de pomp

Deze instructies beschrijven de dagelijkse routinewerkzaamheden met het systeem. Overige werkzaamheden, zoals onderhoud en reparatie, mogen alleen door gekwalificeerd personeel worden uitgevoerd.

☞ *Zie Deel 4, Pagina 7 “Bedieningselementen, alarmen en indicatielampjes” voor een uitgebreide beschrijving van de bedieningsknoppen en indicatielampjes op de pomp.*

WAARSCHUWING

Laat de patiënt niet op het zitkussen plaatsnemen voordat het kussen volledig is opgeblazen.

Snel aan de slag

Voordat u het **Alpha Active 3** matrasoplegsysteem gebruikt, moet u verzekeren dat deze op de juiste manier is geïnstalleerd volgens de “Installatie” op pagina 5en moet u ervoor zorgen dat de CPR-eenheid van de matras met een hoorbare klik in de gesloten stand is gezet.

1. De pomp op de netspanning aansluiten met de meegeleverde kabel en de pomp inschakelen.
2. Druk op de Aan/Uit-knop aan de zijkant van de pomp.
3. Het duurt ongeveer 30 minuten voordat het matrasoplegsysteem volledig is opgeblazen.
4. Plaats een laken over de matras en stop het losjes in. Zorg ervoor dat de CPR-eenheid duidelijk zichtbaar is aan het hoofdeinde van het bed.

Procedure ondersteunings-instelling

Het is belangrijk dat de juiste procedure ondersteuningsinstelling wordt gevolgd om te verzekeren dat de patiënt voldoende ondersteuning krijgt en tegelijkertijd maximum herverdeling van de druk en comfort wordt bereikt.

1. Laat de patiënt op de matras liggen of zitten.
2. Stel de drukschijf op de pomp in al naar gelang het gewicht van de patiënt. Dit is slechts een richtlijn. Met onafhankelijk medisch advies dient te worden bevestigd dat de patiënt goed is ondersteund.
3. Wacht 10 minuten totdat de pompdruk is aangepast.

4. Zorg ervoor dat de patiënt niet ‘doorzakt’ door de hoes los te maken en een uitgestrekte hand (palm naar boven) te schuiven onder de leeggelaten cellen onder het lichaamsdeel waar zich de decubitus bevindt, of waar risico op een decubitus bestaat.
5. Als de verzorger minder dan 2,5 cm ondersteuningsmateriaal voelt, is de patiënt doorgezakt en moet de ondersteuningsdruk overeenkomstig worden aangepast.
6. Doorzakken moet op verscheidene anatomische plekken worden gecontroleerd en wanneer de patiënt in een andere positie gaat liggen.

Verandering in lichamelijke positie van patiënt

Wanneer de patiënt op zijn rug of anders ligt, is het lichaamsgewicht over een groot gebied verspreid. Wanneer de patiënt zit, is het lichaamsgewicht op een veel kleiner gebied geconcentreerd en zal daarom meer ondersteuning vereisen dan wanneer de patiënt ligt.

Wanneer de patiënt van positie verandert, kan het daarom nodig zijn, teneinde het ondersteuningsoppervlak maximaal te benutten, om de instelling op de drukschijf aan te passen.

Van liggen tot zitten - Knop druk vergroten.

Van zitten tot liggen - Knop druk verkleinen.

Deze aanpassing moet samen met een onafhankelijke medische beoordeling van de gepaste ondersteuning worden uitgevoerd.

Statisch

Verschaft een stabiel, niet-bewegend ondersteuningsoppervlak voor gevallen waarin een actief therapieoppervlak ongeschikt is, b.v. voor het uitvoeren van verpleegprocedures of voor patiënten die een bewegend oppervlak niet kunnen verdragen. **Statische** stand waarin het ondersteuningsoppervlak constant blijft (alle cellen gelijkmatig opgeblazen). Er is extra verpleegbeoordeling nodig om een individueel herpositioneringsprogramma op te stellen.

Wanneer het systeem in **Statische** stand wordt bediend, kan het nodig zijn de drukinstelling te verminderen om het comfort en de veiligheid van de patiënt te vergroten.

Stroomonderbreking

Als zich een **Stroomonderbreking** voordoet, maak de slangenset dan van de pomp los en plaats de bijbehorende kap over het uiteinde van de slangenset om de matras in transportstand te zetten. Transportstand is niet-

therapeutisch en biedt maximaal 12 uur ondersteuning. Het is raadzaam om de patiënt regelmatig te controleren als de matras in transportstand staat. Als de stroom eenmaal weer aan is, sluit de slangenset dan weer op de pomp aan om met de therapie verder te gaan.

Slangenset loskoppelen

Voor het loskoppelen van de slangen drukt u de knoppen aan de boven- en onderkant van de slangenset in en trekt u de connector van de slangenset van de pomp af.

Zie “De Alpha Active 3-matras laten leeglopen en opbergen” op pagina 11 voor aanwijzingen over het leeg laten lopen van de matras.

Transportstand

Om een patiënt te transporteren met gebruik van het **Alpha Active 3** matrasoplegsysteem moet de slangenset van de pomp worden losgemaakt en de bijbehorende kap over het uiteinde van de slangenset worden geplaatst teneinde de matras in transportstand te zetten. Hierdoor gaat de matras automatisch over op de transportstand.

De patiënt zal maximaal 12 uur door de matras kunnen worden ondersteund.

Om opnieuw over te schakelen op normaal bedrijf, sluit u de slangen opnieuw aan en schakelt u de pomp in.

Let op

Transportstand is niet-therapeutisch en biedt niet meer dan 12 uur ondersteuning. Het is raadzaam de patiënt regelmatig te controleren indien de matras in de transportstand staat.

De Alpha Active 3-matras laten leeglopen en opbergen

Voor het leeg laten lopen van de matras:

1. Maak de slangenset los van de pomp.
2. Activeer de CPR-eenheid, zodat de matras leeg loopt.

Voor het opbergen van de matras

Na het leeg laten lopen:

1. Haal de slangenset over de matras heen zodat hij parallel aan het voeteneinde van de matras ligt.
2. Rol de matras van het voeteneinde naar de CPR connector aan het hoofdeinde van de matras.

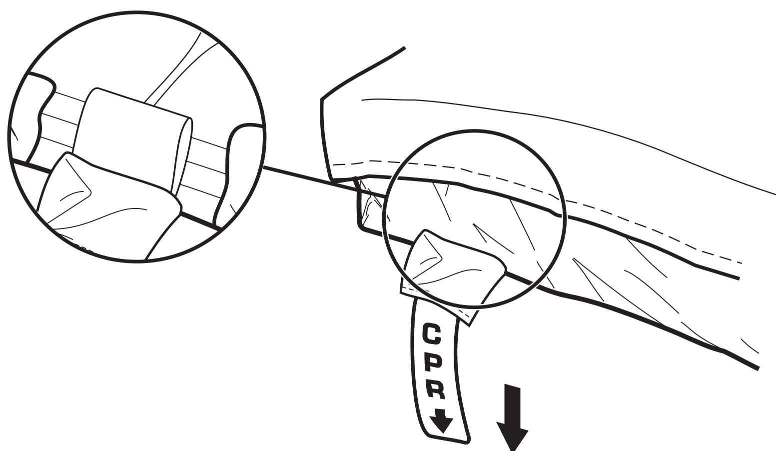
CPR-bediening

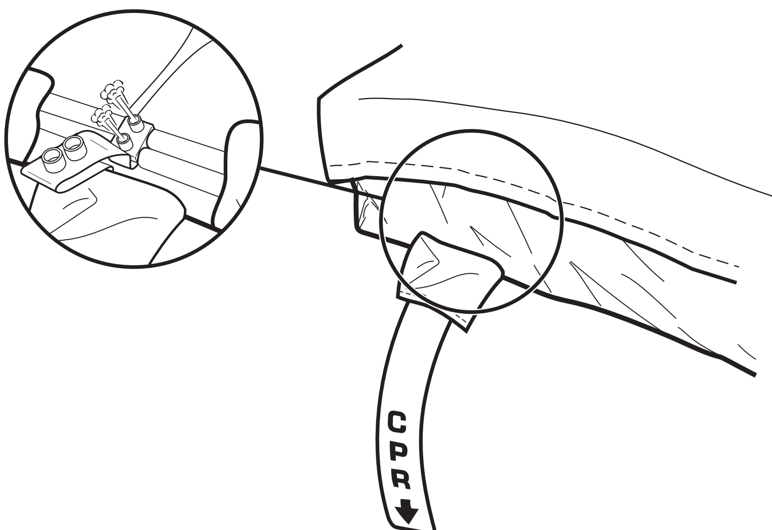
BELANGRIJK
IN GEVAL VAN EEN HARTSTILSTAND

In geval van hartstilstand en toepassing van reanimatie:

Activering van de CPR-eenheid

Aan het hoofdeind van het matrasoplegsysteem (aan dezelfde kant als de slangenset) bevindt zich een rode band waar CPR op staat. In geval van hartstilstand moet dit van de matras worden afgetrokken om hem leeg te laten lopen..





Opnieuw instellen van de CPR-eenheid

Om de matras opnieuw op te blazen, moet de dop er weer goed in worden gedaan.

6. Reiniging en desinfectie

De volgende procedures worden aanbevolen maar moet worden aangepast om te voldoen aan de plaatselijke of landelijke richtlijnen (Desinfectie van medische instrumenten) die binnen de medische instelling of het land gelden. Bij twijfel moet u contact opnemen met uw plaatselijke specialist infectiebeheersing.

Het **Alpha Active 3** systeem dient routinematig bij wisseling van patiënten te worden ontsmet en op regelmatige intervallen als het in gebruik is, zoals de correcte procedure is voor alle herbruikbare medische hulpmiddelen.

WAARSCHUWING

Sluit voor het reinigen de netvoeding van de pomp af door het netsnoer uit de wandcontactdoos te verwijderen.
U dient altijd beschermende kleding te dragen wanneer u desinfectiewerkzaamheden uitvoert.

Let op

Gebruik tijdens de desinfecterende werkzaamheden geen oplossingen op basis van fenol of schuurmiddelen of -sponsjes. Hiermee kunt u het oppervlak beschadigen. De hoes is niet geschikt voor de kookwas of de autoclaaf.
Elektrische onderdelen mogen tijdens het schoonmaken in geen enkel geval in water worden ondergedompeld. Spuit schoonmaakmiddelen nooit rechtstreeks op de pomp.

Reinigen Reinig alle oppervlakken en verwijder organisch vuil met een doek met een eenvoudig (neutraal) reinigingsmiddel en water. Goed laten drogen.

Chemische desinfectie Om schade aan de hoes te voorkomen raden wij een chloorhoudend middel aan, zoals natriumhypochloride, met een sterkte van 1.000 ppm beschikbaar chloor (dit kan variëren van 250 ppm tot 10.000 ppm, afhankelijk van plaatselijk beleid en mate van vervuiling).

Alle oppervlakken met de oplossing afnemen, met natte doek afnemen en goed laten drogen.

Op alcohol gebaseerde ontsmettingsmiddelen (sterkte 70%) mogen als alternatief ook gebruikt worden.

Zorg ervoor dat het apparaat volledig droog is voordat het wordt opgeslagen.

Als een alternatief ontsmettingsmiddel gebruikt wordt uit het ruime beschikbare aanbod, raden wij aan dat de geschiktheid ervan door de leverancier van het chemische middel wordt bevestigd voordat het wordt gebruikt.

NIET WRINGEN/MANGELEN, EN GEEN AUTOCLAAF OF OP FENOL GEBASEERDE OPLOSSINGEN GEBRUIKEN

Thermische ontsmetting

Voor informatie over de matrashoes, inclusief richtlijnen voor wassen, zie “Specificaties van hoes” op pagina 19.

7. Dagelijks onderhoud

Alpha Active 3 systeem

Onderhoud Dit systeem is zodanig ontwikkeld dat het tussen de vaste onderhoudsbeurten weinig onderhoud behoeft.

Service **ArjoHuntleigh** stelt voor reparatie van het systeem servicehandleidingen, onderdelenlijsten en overige noodzakelijke informatie beschikbaar voor gekwalificeerde, door **ArjoHuntleigh** opgeleide medewerkers.

Serviceperiode **ArjoHuntleigh** adviseert dat de **Alpha Active 3** -systeem elke 12 maanden een onderhoudsbeurt krijgt van een erkende technicus van **ArjoHuntleigh**.

Het **Service** symbool wordt verlicht om aan te geven dat de pompservice vereist (zie “Service indicator/Pomp defect” op pagina 8).

Alpha Active 3 pomp

Algemene controle, onderhoud en inspectie

Controleer alle elektrische aansluitingen en stroomkabels op tekenen van ernstige slijtage.

Als de pomp niet op de juiste manier wordt gebruikt, bijvoorbeeld wordt ondergedompeld in water of is gevallen, dient u contact op te nemen met ArjoHuntleigh.

Alpha Active 3 *matras oplegsysteem*

Algemene verzorging Verwijder de matrashoes en controleer het systeem op tekenen van slijtage of beschadigingen.

Controleer of alle ritssluitingen in orde zijn.

Controleer alle connectoren, inclusief verdeelstukken.

Zorg ervoor dat alle bevestigingsbanden van de cellen op de juiste manier aan de hoes van het de matras zijn vastgemaakt en niet loszitten of beschadigd zijn.

Serienummerlabels

Pomp Het serienummer van de pomp staat op het label aan de achterkant van de pompbehuizing.

Matras Het serienummer van de matras bevindt zich net binnen de matrashoes boven de slangenset. Zie afbeelding op pagina“Alpha Active 3-matrasoplegsysteem” op pagina 2.

8. Problemen oplossen

De volgende tabel geeft een overzicht van mogelijke probleemoplossingen voor het **AlphaActive 3** systeem in geval van storingen.

Indicatielampje	Mogelijke oorzaak	Oplossing
LAGE DRUK Lo mmHg	De slangenset is niet op de juiste manier aangesloten.	Controleer de connector van de slangenset en zorg ervoor dat deze goed op de pomp is aangesloten.
	CPR staat niet volledig in de sluitstand.	Sluit de CPR-eenheid
	Er is sprake van een lek in het systeem.	Neem contact op met ArjoHuntleigh.
STROOMONDERBREKING	De pomp krijgt geen stroom meer.	Sluit de pomp opnieuw op de stroom aan of schakel de pomp uit en vervolgens weer aan.
SERVICE	De pomp heeft een intern defect waargenomen.	Schakel de pomp uit en neem contact op met ArjoHuntleigh.

9. Technische gegevens

POMP		
Model:	Alpha Active 3	
Onderdeelnummers:	648305 EURO	
Voedingsvoltage:	230V	
Voedingsfrequentie:	50Hz	
Ingangsvermogen:	1A	
Afmetingen:	(L) 280 mm x (B) 205 mm x (H) 112 mm	
Gewicht:	2,5 kg	
Materiaal behuizing:	ABS plastic	
Zekeringen pomp:	2 x T1AL 250V	
Mate van bescherming tegen elektrische schokken:	Klasse II Type BF	
Mate van bescherming tegen binnendringen vloeistoffen:	IPXO	
Bedieningsstand:	Continu	
Cyclusduur:	12 min.	
	5-5 min. opblazen	
	Crossover - 30 sec	
	5-5 min. leeg laten lopen	
	Crossover - 30 sec	

MILIEU-INFORMATIE VOOR POMP			
Toestand	**Temperatuurbereik:**	**Relatieve vochtigheid**	**Luchtdruk**
Werking in bedrijf	+10 °C tot +40 °C	30% tot 75% (niet-condenserend)	700 hPa tot 1060 hPa
Opslag (langdurig)	+10 °C tot +40 °C	20% tot 95% (niet-condenserend)	700 hPa tot 1060 hPa
Opslag (tijdelijk)	-20 °C tot +50 °C	20% tot 95% (niet-condenserend)	500 hPa tot 1060 hPa

☞ *Als de pomp werd opgeslagen in omstandigheden buiten de normale "Bedrijfsomstandigheden", moet het voor gebruik de tijd krijgen op temperatuur te komen.*

MATRAS

Beschrijving	Celmateriaal	Materiaal basiskussen
ALPHA ACTIVE 3 OPLEGSYSTEEM 90	Polyurethaan	Met coating van PVC nylon
ALPHA ACTIVE 3 OPLEGSYSTEEM 85	Polyurethaan	Met coating van PVC nylon
ALPHA ACTIVE 3 OPLEGSYSTEEM 85 (NIET-PVC)	Polyurethaan	Met coating van niet-PVC nylon

INFORMATIE OVER MATRASMATEN.

Onderdeel-nummer	Beschrijving	Extra hoes	Lengte mm	Breedte mm	Hoogte mm
648321	ALPHA ACTIVE 3 OPLEGSYSTEEM 90	648430	1950 (77")	900 (35")	125 (5")
648323	ALPHA ACTIVE 3 OPLEGSYSTEEM 85	648460	1950 (77")	850 (33")	125 (5")
648325	ALPHA ACTIVE 3 OPLEGSYSTEEM 85 (NIET-PVC)	648460	1950 (77")	850 (33")	125 (5")

Pompsymbolen

	De gebruiker moet dit document (Handleiding) voor gebruik lezen. Let op: Dit symbool is blauw op het productlabel.	**O** (Uit)	Stroom Niet aangesloten op netvoeding		Niet met huisvuil meegeven
CLASSIFIED c UL US 25EA CAN/CSA-C22.2 No 60601-1 (2008)	With respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with CAN/CSA-C22.2 No. 60601.1 (2008). MEDICAL EQUIPMENT	**I** (Aan)	Stroom Aangesloten op netvoeding		Type BF
	Raadpleeg dit document (Handleiding) voor een beschrijving van de productclassificatie (3e editie).		Dubbel geïsoleerd	Referentie:	Modelnummer
	Raadpleeg dit document (Handleiding) voor een beschrijving van de productclassificatie (2e editie).	**SN:**	Serienummer		Fabrikant: Dit symbool wordt vergezeld van de naam en het adres van de fabrikant.
	Gevaarlijke spanning				

SPECIFICATIES VAN HOES	
Eigenschap	**Standaard hoes (Dartex)®**
Afneembare hoes	Ja
Dampdoorlatend	Ja
Luchtdoorlatend	Nee
Lage wrijving	Ja
Waterresistent /afstotend	Ja
Infectie bestrijding	Coating van stof is bacteriostatisch, schimmelvorming belemmerend, antimicrobieel
Brandvertrager	BS 7175: 0,1 & 5
2-zijdig rekbaar	Ja
Wasvoorschriften	MAX 95°C (203°F) gedurende 15 min[1]
Drogen	In de droogtrommel tot 130°C of aan de lucht laten drogen
Levensduur	50 wasbeurten (minimaal)
Toepassingsgebied	Acuut en thuiszorg

1. **Controleer het plaatselijke beleid om de tijd/temperatuur-verhouding te bepalen die nodig is voor thermische ontsmetting.**

REINIGINGSSYMBOLEN			
80	Wassen op 80°C	130	Niet in droger drogen boven 130°C.
	Niet strijken	PHENOL	Gebruik geen fenolhoudende ontsmettingsmiddelen.
	Oppervlak reinigen met een vochtige doek	Cl 1000ppm NaOCl NaDCC	Gebruik oplossing verdund tot 1000 ppm beschikbaar chloor

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies

De pomp is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetisch omgeving. De klant of gebruiker van de pomp dient er voor te zorgen dat de pomp wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - leidraad
RF-emissie CISPR - 11	Groep 1	De pomp maakt alleen gebruik van RF-energie voor interne functies. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat zij storingen veroorzaken in elektronische apparatuur in de omgeving.
RF-emissies CISPR - 11	Klasse A	De pomp is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, behalve thuisomgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op laagspanningsnetwerken die huishoudelijk stroom leveren.
Harmonische emissies	Klasse A	
spanningsschommelingen/ flikkering-emissie IEC 61000-3-2	Naleving	

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de pomp

De pomp is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beperkt. De klant of de gebruiker van de pomp kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de pomp zoals hieronder is aanbevolen, op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Maximaal nominale uitgangsvermogen van de zender W:	Afstand op basis van de zenderfrequentie m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz tot 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 MHz tot 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	2.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Voor zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen die niet in de lijst zijn opgenomen, kan de aanbevolen afstand *d* in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is voor de frequentie van de zender, waarbij *P* het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificatie van de fabrikant van de zender.

Let op: *Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.*

Let op: *Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.*

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

De pomp is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de pomp dient er voor te zorgen dat de pomp wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.

Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingniveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
			Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij de pomp, inclusief de kabels, worden gebruikt dan op de aanbevolen afstand, zoals wordt berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. **Aanbevolen afstand**
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 V	$d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2.5GHz	3 V/m	$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij *P* het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificatie van de fabrikant van de zender en *d* de aanbevolen scheidsafstand in meter (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald tijdens een elektromagnetisch locatieonderzoek, [a], moeten kleiner zijn dan het conformiteitniveau in elk frequentiebereik. [b] Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur met het volgende symbool:

Let op: *Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.*

Let op: *Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.*

[a] Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze telefoons) en landmobiele radio's, zendapparatuur van radioamateurs, AM- en FM-radiozenders en Tv-zenders kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving bij vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden uitgevoerd. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de pomp wordt gebruikt, groter is dan het bovengenoemde toepasselijke RF-conformiteitsniveau, moet de pomp worden nagekeken om ervoor te zorgen dat het normaal werkt. Als ongewone of onjuiste werking wordt geconstateerd, zijn mogelijk extra maatregelen nodig, zoals het opnieuw richten of verplaatsen van de pomp.

[b] Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes kleiner zijn dan 3 V/m.

Svensk

Innehåll

ALLMÄN SÄKERHET

Läs alla installationsanvisningar i denna manual noggrant innan du ansluter pumpen till elnätet. Systemet har utformats så att det uppfyller gällande säkerhetsföreskrifter innefattande:

- EN60601-1:1990/A13:1996 och IEC 60601-1:1988/A2:1995
- UL60601-1, UL2601-1 och CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90
- EN60601-1:2006 och IEC 60601-1:2005
- AAMI/ANSI ES60601-1:2006 och CAN/CSA C22.2 No.60601.1(2008)

Säkerhetsvarningar

- **Det är vårdpersonalens ansvar att försäkra sig om att användaren kan använda produkten på ett säkert sätt.**
- **Om patienten är oövervakad bör sidogrindar användas baserat på klinisk bedömning och i enlighet med lokala bestämmelser.**
- **Placeringen av sängram, sidogrindar och madrass får inte lämna någon öppning som är så stor så att patientens huvud eller kropp kan fastna eller så patienten kan komma ur sängen på ett farligt sätt och trassla in sig i elkablar och slangset eller tryckluftsslangar. Iaktta försiktighet så att inga mellanrum uppkommer genom kompression eller rörelse av madrassen. Risk finns för allvarliga skador eller dödsfall.**
- **Se till att elkabeln och slangsetet eller lufttrycksslangarna är placerade så att man inte kan snubbla på dem och att de inte kan fastna i sängmekanismen eller orsaka någon annan olycka. Om det finns kabelhanteringsremsor längs madrassens sida bör man använda dem för att täcka elkabeln.**
- **Elektrisk utrustning kan medföra risker om den används på fel sätt. Pumpen innehåller inga delar som behöver underhållas. Pumphusets bakpanel får bara tas bort av behörig teknisk personal. Inga förändringar får göras på utrustningen.**
- **Eluttaget/kontakten måste alltid vara lätt att nå. För att koppla bort pumpen helt och hållet från elnätet måste man dra ur kontakten i eluttaget.**
- **CPR-kontrollen och/eller CPR-indikatormärket måste alltid vara synliga och tillgängliga.**
- **Koppla bort pumpen från eluttaget före rengöring och inspektion.**
- **Håll pumpen borta från vätskor och låt den inte hamna under vatten.**
- **Använd inte pumpen i närheten av lättantändliga vätskor eller gaser.**
- **Överdraget till denna produkt släpper igenom fukt men inte luft och kan därför medföra en kvävningsrisk.**
- **Endast den pump- och madrasskombination som rekommenderas av ArjoHuntleigh bör användas. Vi kan inte garantera att produkten fungerar på ett riktigt sätt om felaktiga pump- och madrasskombinationer används.**

Försiktighetsåtgärder

Följande försiktighetsåtgärder ska alltid vidtas för din egen säkerhet och för utrustningens säkerhet:

- Om extra lager placeras mellan patienten och madrassen reduceras potentiellt fördelarna med madrassen och det bör därför undvikas eller hållas så tunt som möjligt. Som del av god trycksårsvård är det klokt att undvika att bära kläder som lokalt kan förorsaka höga tryck som t.ex. veck, sömmar, osv. Av samma orsak bör man undvika att stoppa saker i fickorna.
- Utsätt inte systemet, i synnerhet madrassen, för öppen eld, t.ex. cigaretter etc.
- Om brand bryter ut kan en läcka i säte eller madrass sprida branden.
- Förvara inte systemet i direkt solljus.
- Använd inte fenolbaserade rengöringsmedel för att göra rent systemet.
- Kontrollera att systemet är rent och torrt före användning eller förvaring.
- Använd aldrig skarpa föremål eller eluppvärmda filtar på eller under systemet.
- Förvara pumpen och madrassen i de medföljande förvaringsväskorna.
- Håll barn och husdjur under uppsikt i närheten av systemet.

EMC (elektromagnetisk kompatibilitet)

Denna produkt uppfyller kraven i tillämpliga EMC-standarder. Medicinsk elektrisk utrustning kräver speciell försiktighet med avseende på EMC och måste installeras i enlighet med följande instruktioner:

- Om tillbehör som inte angivits av tillverkaren används kan detta leda till att utsläppen från utrustningen ökar eller att produktens prestanda försämras.
- bärbar och mobil utrustning för trådlös kommunikation (t.ex. mobiltelefoner) kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.
- Om utrustningen behöver användas i anslutning till annan elektrisk utrustning, måste normal drift kontrolleras före användning.
- För närmare information om EMC, ta kontakt med ArjoHuntleighs servicepersonal.

Miljöskydd

Felaktig skrotning av denna utrustning och dess komponenter, i synnerhet batterier och andra elektriska komponenter, kan bilda miljöfarliga ämnen. Kontakta ArjoHuntleigh för mer information om skrotning för att undvika dessa faror.

Förväntad livslängd

Alpha Active™-pumpen har en förväntad livslängd på sju år. För att hålla pumpen i gott skick bör den underhållas regelbundet enligt det schema som rekommenderas av ArjoHuntleigh.

Använd INTE tillbehör som inte är godkända och försök inte ändra, ta isär eller på annat sätt missbruka **Alpha Active**-systemet. Om du inte iakttar denna varning kan det leda till personskada eller i extrema fall till döden.

Utformningspolicy och copyright

® och ™ är varumärken som tillhör ArjoHuntleigh-koncernen. Eftersom det ingår i vår policy att ständigt förbättra oss, reserverar vi oss rätten att ändra utformningar utan föregående besked.
Innehållet i denna publikation får inte kopieras, varken helt eller delvis, utan tillstånd från ArjoHuntleigh.
© ArjoHuntleigh 2012.

1. Introduktion

Om denna bruksanvisning

I denna bruksanvisning presenteras **Alpha Active™ 3**-systemet. Du måste läsa igenom och förstå bruksanvisningen innan du börjar använda systemet.

Använd den för att installera systemet och behåll den som referensmaterial för dagliga rutiner och som vägledning.

Om du har några svårigheter med att installera eller använda **Alpha Active 3**-systemet, kontakta ditt lokala ArjoHuntleigh-kontor. Adressen finns i slutet av bruksanvisningen.

Användningsområde

Produkten är avsedd för förebyggande och/eller behandling av liggsår hos patienter som väger högst 135 kg.

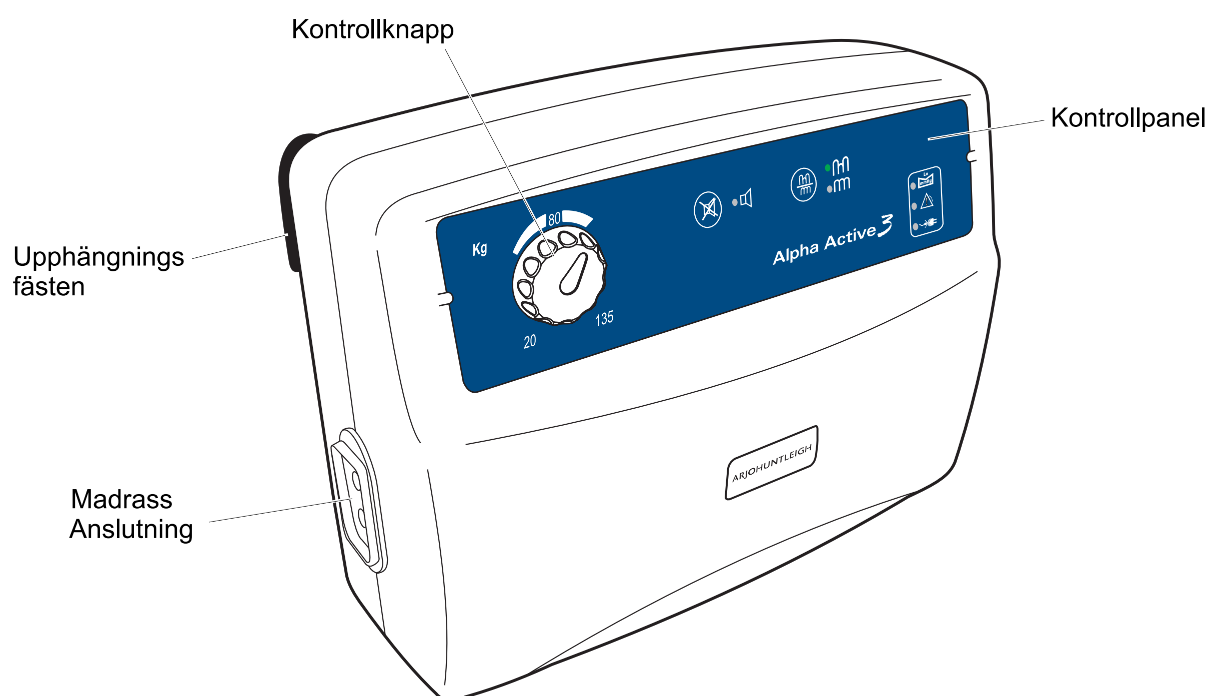
Alpha Active 3 -systemet bör användas som en del av en föreskriven vårdplan (se “Indikationer” på sidan 4).

Om Alpha Active 3

Alpha Active 3-systemet består av en ersätttningsmadrass och en pump. Stödsystemet kan användas på sjukhus och i hemmet.

Alpha Active 3-pump

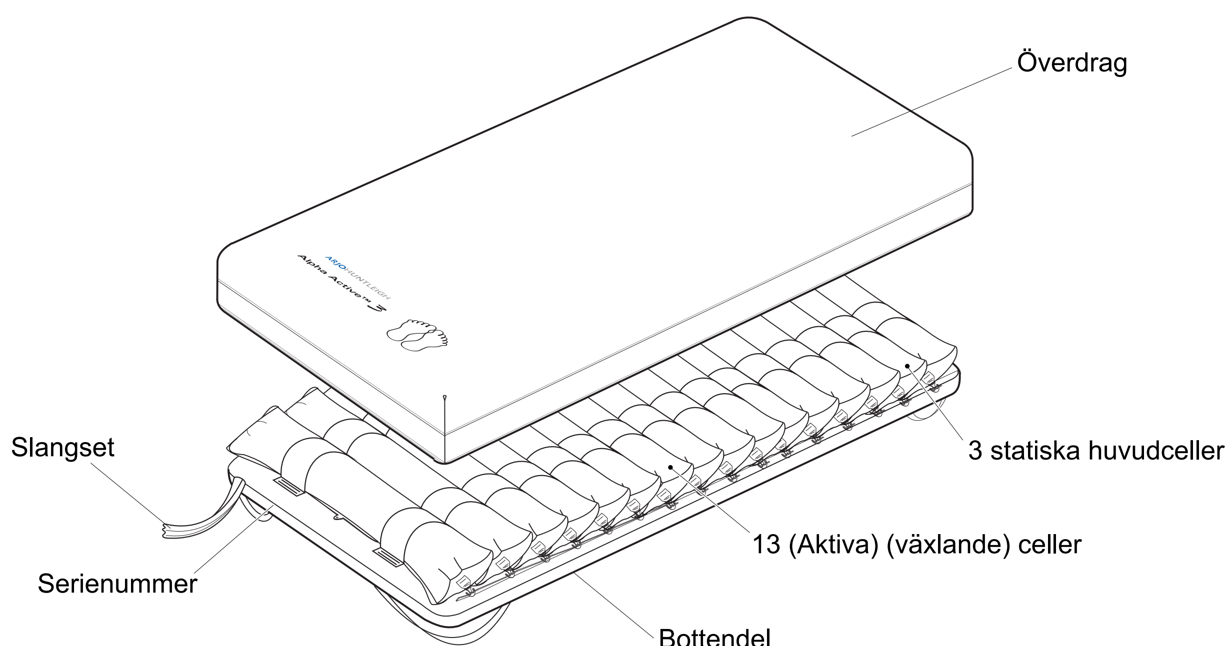
Alpha Active 3-pumpen består av ett gjutet skal med halkskyddsfötter på undersidan och baksidan samt inbyggda hängfötter.



Kontrollerna sitter på pumpens framsida och ett sofistikerat larmsystem urskiljer normal drift och genuina systemfel. Om en larmsituation detekteras tänds en indikatorlampa på pumpens framsida och en ljudvarning hörs.

Alpha Active 3 Ersättningsmadrass

Alpha Active 3-ersättningsmadrassen består av följande delar:



Löstagbart överdrag Standardskyddet består av ett två-vägs elastiskt, PU-belagt, stickat tyg fäst med blixtlås i ett hållbart nylonunderlag. Blixtlåsen är skyddade av tygklaffar för att förhindra intrång av smuts och samtidigt tillåta enkelt avlägsnande av skyddet för rengöring.

Celler Madrassen består av 16 polyuretan (PU)-celler varav 13 ger stöd till användarna antingen i alternerande (aktiva) eller statiska (reaktiva) lägen och 3 är statiska huvudceller.

CPR-funktion En CPR-kontroll(hjärt-lungräddning) finns vid madrassens huvudända för att man snabbt ska kunna tömma ut luften ur ersättningsmadrassen.

Slangset Slangsetet har en tvåvägs pneumatisk koppling med en flexibel och kompakt slang som förhindrar hopklämning och medföljande risker för minskat luftflöde.

När du kopplar bort slangsetet från pumpen sätt fast locket på slanganslutningen för att placera madrassen i transportläge.

Överdragets basskydd

Ersättningsmadrassens basöverdrag är av PVC-belagd nylon (en icke-PVC-version finns också tillgänglig) på undersidan. Fyra hörnremmar finns som läggs runt och under basmadrassens hörn.

En fullständig teknisk beskrivning av **Alpha Active 3**-systemet finns i bruksanvisningen art. nr. SER0017, som finns att få på ditt lokala ArjoHuntleigh försäljningskontor.

2. Klinisk tillämpning

Indikationer

Alpha Active 3-systemet är avsedda för förebyggande och/eller hantering av alla slags [1]liggsår i kombination med individualiserad, omfattande liggsårsbehandling, t.ex. lägesförändring, näringsstöd, hudvård. Valet bör grundas på en helhetsbedömning av patientens individuella vårdbehov.

Systemet utgör en aspekt av liggsårsbehandling; alla andra vårdaspekter bör beaktas av den ordinerande läkaren.

Om befintliga sår inte blir bättre eller om patientens tillstånd förändras, bör behandlingsprogrammet i sin helhet ses över av den ordinerande läkaren.

Ovanstående är endast riktlinjer och får inte ersätta klinisk bedömning och erfarenhet.

Alpha Active 3 -madrassen är konstruerad för patienter som väger upp till 135 kg.

Kontraindikationer

Använd inte **Alpha Active 3**-systemet för patienter med instabila ryggradsfrakturer.

Försiktighetsåtgärder

Om patienten har andra instabila frakturer eller tillstånd som kan kompliceras av en mjuk eller rörlig yta, bör du rådgöra med lämplig läkare innan användning.

Även om **Alpha Active 3**-systemet har konstruerats för att hantera patienter upp till ovanstående viktgränser, är det sannolikt att patienter som närmar sig dessa viktgränser har ytterligare vård- och rörlighetsbehov och förmodligen bör vårdas på madrasser som klarar högre viktklasser.



Ovanstående är endast riktlinjer och får inte ersätta klinisk bedömning och erfarenhet.

1. *NPUAP/EPUAP International Pressure Ulcer Guideline, 2009.*

3. Installation

Förbered systemet för användning

Plocka upp systemet ur förpackningen. Det ska innehålla följande delar:

- **Alpha Active 3**-pumpen innefattar elsladd och upphängningskrokar.
- **Alpha Active 3** ersättningsmadrass med inbyggt slangset.
- Överdrag.

Installation av madrassen

Caution

- **Placera inte ersättningsmadrassen direkt på sängbotten.**

Ersättningsmadrass

Alpha Active 3 ersättningsmadrass installeras på följande sätt:

1. Placera överdraget ovanpå basmadrassen med slangsetet vid sängens fotända och CPR:n vid huvudändan. Madrassens celler ska vara överst.
2. Fäst överdraget vid basmadrassen genom att placera och dra åt de fyra långa remmarna under basmadrassens hörn.

Slutför madrassinstallationen på följande sätt

Färdigställ installationen av madrassystemet på följande sätt:

1. Placera överdraget över madrassen om det inte redan har satts dit. Se till att logotypen är riktad uppåt och vid madrassens fotända.
2. Fäst överdraget på madrassen med blixtlåsen med början vid huvudändan och var försiktig så att ingenting fastnar i blixtlåsen.
3. Kontrollera att CPR-funktionen är stängd.

 *CPR:n måste vara åtkomlig hela tiden.*

WARNING

Se till att elsladden är placerad så att den inte medför några risker och inte är i vägen för rörliga sängdelar eller andra möjliga klämområden.

Installation av pumpen

Pumpen ska installeras på följande sätt:

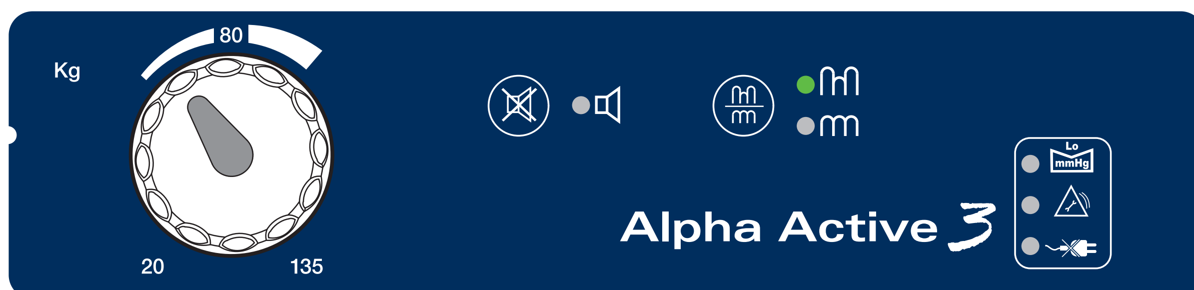
1. Placera pumpen med fötterna nedåt på en lämplig plan yta eller häng upp den på skenan vid fotändan av sängen med hjälp av de inbyggda upphängningskrokarna.
2. Kontrollera att madrass-slangsetet inte är trasigt eller vridet och anslut det till pumpen tills det klickar på plats. Kontrollera att slangsetet är ordentligt anslutet till pumpen.
3. Sätt i elsladdens stickkontakt i ett lämpligt vägguttag.

Drift

Systemet är nu klart för användning. Se “Madrass - pumpens användning” på sidan 9 för dagliga anvisningar om drift.

4. Kontroller, larm och indikatorer

Reglage



På/Av-knapp Om man trycker på **On/Off**-knappen aktiveras pumpen. Strömställaren tänds när pumpen är på.

Tysta larm



Vid ett larm kan du stänga av larmljudet genom att trycka på denna knapp. Den gula indikatorn lyser fortfarande, men larmet är ljudlöst.

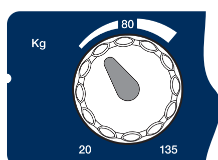
Lägesväljare



Lägesväljaren väljer funktionsläge

Det finns två funktionslägen; alternerande eller statiskt (icke-alternerande) Indikatorn bredvid respektive ikon indikerar det läge som för närvarande valts.

Tryckreglage



Det är en roterande funktionskontroll som används för att manuellt bestämma trycket inne i ersättningsmadrassen och därmed den mängd stöd som patienten får.

Larm och indikatorer

Indikator för lågt tryck



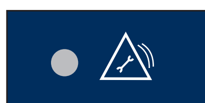
Den **Lågt tryck** indikatorn tänds så snart pumpen detekterar lågt tryck i madrassen. Larmet ljuder men kan stängas av med hjälp av knappen **Tysta larm**.

Indikatorn slocknar så snart normalt tryck har uppnåtts.

☞ *Larmet för lågt tryck är inaktivt de första 30 minuterna när pumpen sätts på.*

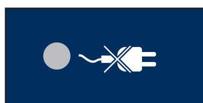
☞ *Se "Felsökning" på sidan 16 för tänkbara orsaker till lågt tryck.*

Serviceindikator/pumpfel



Den indikatorn för **service/pumpfel** tänds och förblir på tills pumpen har registrerat ett internt fel. Tillkalla servicetekniker.

Indikator för strömavbrott



Den indikatorn för **strömavbrott** blinkar när ett strömavbrott har registrerats. Ett ljudlarm hörs tills strömmen kommer tillbaka eller tills pumpen stängs av med knappen på/av.

5. Madrass - pumpens användning

Dessa anvisningar gäller den dagliga hanteringen av systemet. Övriga åtgärder, till exempel underhåll och reparation, ska endast utföras av personal med lämpliga kvalifikationer.

☞ *Se vidare i Avsnitt 4, Sid. 7 "Kontroller, larm och indikatorer" för en utförlig beskrivning av de kontroller och indikatorer som finns på pumpen.*

> **VARNING**
>
> **Placera inte patienten på madrassen förrän den är helt fylld.**

Uppstart

Kontrollera att **Alpha Active 3** -madrassen har installerats korrekt samt att CPR-funktionen är stängd innan den tas i bruk. Se "Installation" på sidan 5.

1. Anslut pumpen till elnätet med den medföljande kabeln och sätt på pumpen.
2. Tryck på On/Off-knappen på sidan av pumpen.
3. Det tar ca 30 minuter för madrassen att helt och hållet fyllas med luft.
4. Placera ett lakan löst över madrassen och stoppa in det löst före användning. Kontrollera att CPR-enheten är klart synlig vid sängens huvudända.

Inställning av madrass

Det är mycket viktigt att följa inställningsanvisningarna för att säkerställa att patienten får korrekt tryck i madrassen för maximal tryckfördelning och komfort.

1. Lägg patienten på madrassen.
2. Sätt tryck på pumpen i enlighet med patientens vikt. Detta ska endast ses som riktlinjer. En klinisk bedömning måste alltid göras i samband med viktinställning.
3. Vänta i 10-20 minuter medan pumpen justerar trycket utifrån vald viktinställning.
4. Se till att patienten inte "faller igenom" genom att lossa täcket och sträcka in handen med (handflatan uppåt) under de lufttömda cellerna under den del av kroppen där trycksåret finns eller det område där risk för ett trycksår finns.

5. Om det är mindre än 2,5 cm stödmaterial, har patienten krökt sig och stödtrycket måste justeras i enlighet därmed.
6. Trycket måste kontrolleras vid olika anatomiska platser och medan patienten intar olika kroppsställningar.

Inställning vid lägesförändring

När en patient ligger ner i ryggläge, fördelas kroppsvikten över ett stort område. När patienten sitter upp, är kroppsvikten koncentrerad på ett mycket mindre område och kräver därför mycket mer stöd än i ryggläge.

Därför kan det vara nödvändigt att justera trycket när patienten ändrar läge, för att optimera underlagets fördelar genom att justera tryckinställningen på tryckknappen.

Från liggande till sittande - Öka trycket.

Från sittande till liggande - minska trycket.

Denna justering bör göras i samband med en oberoende kliniskt utvärdering av lämpligt underlag.

Statiskt

Ger en stabil stödyta som inte rör sig för tillfällen där en aktiv behandlingsyta kontraindikeras t.ex. för att genomföra vårdförfaranden eller för patienter som inte tål en rörlig yta. I **statiskt** läge förblir stödytan konstant (alla celler fyllda med lika mycket luft). Ytterligare utvärderingar måste göras för att utforma ett individuellt vändschema.

När systemet körs i **statiskt** läge kan det vara nödvändigt att minska trycket för att göra det mer säkert och bekvämt för patienten.

Strömavbrott

Om ett **strömavbrott** sker, måste slangsetet kopplas från pumpen och medföljande lock sättas på slangsetets ände för att madrassen ska kunna transporteras. Transportläget är inte till för behandling och ger bara stöd i upp till 12 timmar. Det rekommenderas att patienten övervakas regelbundet om han/hon befinner sig i transportläge. När strömmen väl är tillbaka, kopplas slangsetet till pumpen igen för att återuppta behandlingen.

Bortkoppling av slangsetet

Om du vill koppla bort slangsetet trycker du ner knapparna på slangsetets kontakt och drar bort den från pumpen.

För tömning av madrassen, se “Tömning och förvaring av Alpha Active 3-madrassen” på sidan 11.

Transportläge För att transportera en patient med **Alpha Active 3** ersättningsmadrass måste slangsetet kopplas bort från pumpen. Placera det medföljande locket på slangsetets ände för att uppnå transportläge.

Transportläget fungerar i upp till 12 timmar.

Om du vill återuppta normal drift kopplar du in slangsetet igen och startar pumpen.

Caution

Transportläget är inte till för behandling och ger bara stöd i upp till 12 timmar. Det rekommenderas att patienten övervakas regelbundet om han/hon befinner sig i transportläge.

Tömning och förvaring av Alpha Active 3-madrassen

Tömning av madrassen:

1. Koppla bort slangsetet från pumpen.
2. Aktivera HLR-funktionen för att tömma madrassen.

Förvara madrassen: Efter lufttömning:

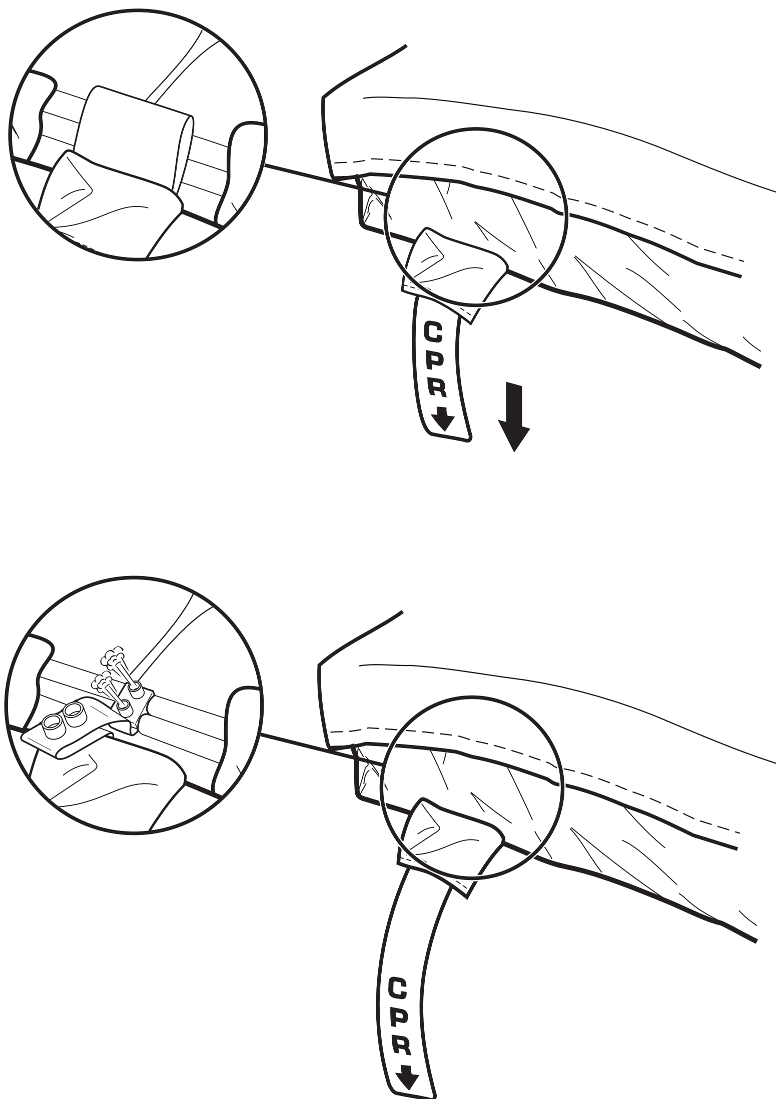
1. Lägg slangsetet parallellt med madrassens fotända.
2. Rulla madrassen från fotändan mot CPR-anslutningen vid huvudändan för att tömma ur luften.

HLR-funktion

IMPORTANT
VID HJÄRTSTILLESTÅND

Om patienten drabbas av hjärtstillestånd och CPR behöver utföras:

Aktivering av CPR Vid huvudändan av madrassen (på samma sida som slanguppsättningen) finns en röd flik med texten CPR. I händelse av hjärtstillestånd, dra i denna flik för snabbtömning av luft.



Återställning av CPR Sätt tillbaka pluggarna i grenröret för att fylla madrassen igen.

6. Rengöring

Procedurerna nedan rekommenderas men bör anpassas så att de överensstämmer med eventuella lokala eller nationella riktlinjer för rengöring av medicinteknisk utrustning som gäller vid sjukvrdsinrättningen eller i det land utrustningen används. Om du är osäker, bör du rådgöra med din lokala specialist för infektionskontroll.

Alpha Active 3-systemet ska rutinmässigt rengöras mellan patienter samt med regelbundna mellanrum när den används, helt i enlighet med bra praxis för all återanvändbar medicinteknisk utrustning.

WARNING

Dra ut elsladden från eluttaget innan rengöring påbörjas.
Använd alltid skyddskläder vid rengöring.

Caution

Använd inga fenolbaserade lösningar, eller frätande medel eller slipkuddar vid rengöringen eftersom dessa kommer att skada ytskiktet. Överdraget tål ej att autoklaveras.
Undvik för mycket vatten på elektriska delar under rengöringen.
Spraya inte rengöringsmedel direkt på pumpen.

För att rengöra

Rengör alla synliga ytor och avlägsna eventuella organiska rester genom att torka av med en trasa som fuktats med vanligt (neutralt) tvättmedel och vatten. Torka noggrant.

Kemisk desinficering

Vi rekommenderar en klorlösning, t.ex. natriumhypoklorit med en styrka på 1000 ppm tillgängligt klor (detta kan variera från 250 ppm till 10 000 ppm beroende på lokal policy och föroreningsgrad).

Torka av alla rengjorda ytor med lösningen och torka noggrant.

Alkoholbaserade desinfektionsmedel (styrka 70 %) kan användas som alternativ.

Försäkra dig om att produkten är torr före förvaring.

Om du väljer ett alternativt desinfektionsmedel bland alla de medel som finns, rekommenderar vi att du kontrollerar kemikaliens lämplighet hos leverantören före användning.

FÅR INTE VRIDAS/MANGLAS, AUTOKLAVERAS ELLER RENGÖRAS MED FENOLBASERADE LÖSNINGSMEDEL.

Termisk desinficering

För information om madrassens toppöverdrag inklusive tvättinstruktioner, se “Överdrag, specifikation” på sidan 19.

7. Rutinunderhåll

Alpha Active 3-system

Underhåll Utrustningen har utformats så att den är så gott som underhållsfri mellan serviceperioderna.

Service **ArjoHuntleigh** kommer att hålla servicehandböcker, komponentlistor och annan information till förfogande som behövs för att **ArjoHuntleigh**-utbildad personal ska kunna reparera systemet.

Serviceperiod **ArjoHuntleigh** rekommenderar att **Alpha Active 3**-systemet får service efter 12 månaders kontinuerlig drift, av en servicereparatör som är godkänd av **ArjoHuntleigh**.

Service-symbolen tänds för att visa att pumpen behöver få service (se “Serviceindikator/pumpfel” på sidan 8).

Alpha Active 3-pump

Allmän skötsel, underhåll och inspektion

Kontrollera alla elektriska anslutningar och strömförande sladdar efter tecken på starkt slitage.

Om pumpen utsätts för onormal behandling, t.ex. sänks ned i vatten eller tappas, måste enheten returneras till ett auktoriserat servicecenter.

Alpha Active 3 *Ersättningsmadrass*

Allmän skötsel Ta bort överdraget och kontrollera att det inte finns några tecken på förslitning eller revor.

Kontrollera att alla blixtlås är stängda.

Kontrollera att alla kontakter är funktionsdugliga, inklusive anslutningar mellan celler och grenrör.

Kontrollera att alla cellfästen sitter ordentligt anslutna till madrassens basplatta och inte är lösa eller skadade.

Serienummermärkning

Pump Pumpens serienummer finns på skylten på pumpens baksida.

Madrass Madrassens serieskylt finns precis inuti basöverdraget ovanför slangsetet, se illustrationen på sidan“Alpha Active 3 Ersättningsmadrass” på sidan 2.

8. Felsökning

Följande tabell ger en felsökningsguide för **Alpha Active 3**-systemet i händelse av fel.

Felindikator	Trolig anledning	Åtgärd
LÅGT TRYCK	Slangsetet är inte korrekt anslutet. CPR är inte helt stängd. Det finns en läcka i systemet.	Kontrollera slangsetets kontakt och se till att den är korrekt ansluten till pumpen. Stäng CPR-enheten. Ring en servicetekniker.
STRÖMAVBROTT	Pumpen är ej nätansluten.	Nätanslut eller stäng av pumpen.
SERVICE	Pumpen har detekterat ett internt fel.	Stäng av pumpen och tillkalla en serviceingenjör.

9. Teknisk beskrivning

PUMP		
Modell:	Alpha Active 3	
Artikelnummer:	648305 EURO	
Elspänning:	230V	
Nätfrekvens:	50Hz	
Strömförsörjning:	1A	
Storlek:	(L) 280 mm x (B) 205 mm x (H)112 mm	
Vikt:	2,5kg	
Material i fodral:	ABS-plast	
Pumpsäkring:	2 x T1AL 250V	
Skyddsgrad mot elstötar:	Klass II Typ BF	
Skyddsgrad mot vätskeintrång:	IPX0	
Användning:	Kontinuerlig	
Cykeltider:	12 min	
	Fyllnadstid – 5,5 min	
	Crossover - 30 s	
	Tömningstid - 5,5 min	
	Crossover - 30 s	

Pumpsymboler					
	Operatören måste läsa detta dokument (bruksanvisning) före användning. Obs! Symbolen är blå på produktdekalen.	**O** (av)	Kraftförsörjning Ansluter till elnätet	**I** (på)	Kraftförsörjning Ansluter till elnätet
CLASSIFIED C UL US 25EA CAN/CSA-C22.2 No 60601-1 (2008)	With respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with CAN/ CSA-C22.2 No. 60601.1 (2008). MEDICAL EQUIPMENT		Dubbelisolerad		Typ BF
	Se detta dokument (bruksanvisning) för en beskrivning av produktklassificeringen (3:e upplagan).	**SN:**	Serienummer	**Ref:**	Modellnummer
	Se detta dokument (bruksanvisning) för en beskrivning av produktklassificeringen (2:a upplagan).		Får ej slängas i hushållssoporna		Tillverkare: Symbolen åtföljs av namn och adress till tillverkaren.
	Farlig spänning				

MILJÖINFORMATION			
Tillstånd	**Temperaturintervall**	**Relativ luftfuktighet**	**Atmosfäriskt tryck**
Drift	+10 °C till +40 °C (+50 °F till +104 °F)	30% till 75% (icke-kondenserande)	700 hPa till 1060 hPa
Förvaring (långtids)	+10 °C till +40 °C (+50 °F till +104 °F)	20% till 95% (icke-kondenserande)	700 hPa till 1060 hPa
Förvaring (korttids)	-20 °C till +50 °C (-4 °F till +122 °F)	20% till 95% (icke-kondenserande)	500 hPa till 1060 hPa

☞ *Om pumpen förvaras under förhållanden som inte överensstämmer med ovanstående driftintervall, bör den ges tid att stabiliseras till normala driftförhållanden före användning.*

MADRASS		
Beskrivning	**Cellmaterial**	**Material i basdyna**
ALPHA ACTIVE 3 ERSÄTTNINGSMADRASS 90	Polyuretan	PVC Nylonöverdragen
ALPHA ACTIVE 3 ERSÄTTNINGSMADRASS 85	Polyuretan	PVC Nylonöverdragen
ALPHA ACTIVE 3 ERSÄTTNINGSMADRASS 85 (ICKE-PVC)	Polyuretan	ICKE-PVC Nylonöverdragen

INFORMATION OM MADRASSTORLEK					
Art.nr	**Beskrivning**	**Reservöverdrag**	**Längd mm**	**Bredd mm**	**Höjd mm**
648321	ALPHA ACTIVE 3 ERSÄTTNINGSMADRASS 90	648430	1950 (77")	900 (35")	125 (5")
648323	ALPHA ACTIVE 3 ERSÄTTNINGSMADRASS 85	648460	1950 (77")	850 (33")	125 (5")
648325	ALPHA ACTIVE 3 ERSÄTTNINGSMADRASS 85 (ICKE-PVC)	648460	1950 (77")	850 (33")	125 (5")

ÖVERDRAG, SPECIFIKATION	
Egenskap	Standardöverdrag (Dartex)®
Löstagbart överdrag	Ja
Ångpermeabelt	Ja
Luftgenomsläppligt	Nej
Låg friktion	Ja
Vattentät/avstötande	Ja
Infektions kontroll	Materialbeläggningen är bakteriostatisk, fungistatisk, antimikrobiell
Brandhärdigt	BS 7175: 0,1 & 5
2-vägs elastisk	Ja
Tvättanvisningar	MAX 95° C (203°F) i 15 min.[1]
Torkanvisningar	Torktumlas vid högst 130° C (266°F) eller lufttorkas
Livslängd	50 tvättcykler (minimum)
Tillämpningsområde	Akut- och hemsjukvård

1. **Kontrollera lokala bestämmelser för att fastställa tid/temperatur som krävs för att uppnå termisk desinfektion.**

SYMBOLER FÖR RENGÖRING

80	Tvättas i 80°C(176°F)	130	Torktumla inte över 130° C.
	Får ej strykas	PHENOL	Använd inte fenolbaserade rengöringsmedel
	Torka ytan med fuktig trasa	Cl 1000ppm NaOCl NaDCC	Använd lösning utspädd till 1 000 ppm tillgängligt klor

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska utsläpp

Pumpen är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av pumpen bör se till att den används i en sådan miljö.

Strålningstest	Överensstämmelse	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö:
RF-strålning CISPR - 11	Grupp 1	Pumpen använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-strålning mycket låg och kommer sannolikt inte att orsaka några störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-strålning CISPR - 11	Klass A	Pumpen lämpar sig för användning i alla inrättningar utom hemmiljö och andra byggnader som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet för hushållsström.
Harmonisk strålning	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ flimmerstrålning IEC 61000-3-2	Överensstämmer	

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och pumpen			
Pumpen är avsedd för användning i elektromagnetiska miljöer där de utstrålade RF-störningarna är kontrollerade. Kunden eller användaren av pumpen kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla rekommenderat minimiavstånd mellan transportabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och pumpen, enligt den maximala utgående strömstyrkan hos kommunikationsutrustningen.			
Graderad maximal uteffekt hos sändaren W	**Separationsavstånd enligt sändarens frekvens** m		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 MHz till 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 MHz till 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	2,8	3,8	7,3
100	12	12	23
För sändare med höga nominella uteffekter som inte finns med i uppställningen ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet *d* i meter (m) beräknas med hjälp av den gällande ekvationen för sändarens frekvens, där *P* är sändarens högsta nominella uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare. ***Obs!*** *Vid 80 MHz och 800 MHz, gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.* ***Obs!*** *Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorbering och reflektion från byggnader, föremål och människor.*			

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet

Pumpen är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av pumpen bör se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö:
			Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av pumpen, inklusive dess kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den ekvation som gäller frekvensen för sändaren. **Rekommenderat separationsavstånd**
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 V	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5GHz	3 V/m	$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2.5 GHz där *P* är sändarens högsta nominella uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och *d* är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkan för fasta RF-sändare, på basis av en elektromagnetisk platsundersökning,[a] ska ligga under överensstämmelsenivån inom varje frekvensområde.[b] Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som märkts med följande symbol:

Obs! *Vid 80 MHz och 800 MHz, gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.*

Obs! *Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorbering och reflektion från byggnader, föremål och människor.*

[a] Fältstyrkor från sådana fasta sändare som basstationer för radio (mobil/trådlös), telefoner, bärbar radio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutses teoretiskt med någon större noggrannhet. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk översikt av platsen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där utrustningen används överskrider tillämplig RF-överensstämmelsenivå ovan, ska pumpen hållas under uppsikt för att verifiera normal funktion. Om onormal funktion observeras kan det bli nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder, t.ex. omriktning och omplacering av utrustningen.

[b] Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara lägre än 3 V/m.

AUSTRALIA
ArjoHuntleigh Pty Ltd
78, Forsyth street
O'Connor
AU-6163 Western Australia
Tel: +61 89337 4111
Free: +1 800 072 040
Fax: + 61 89337 9077

BELGIQUE / BELGIË
ArjoHuntleigh NV/SA
Evenbroekveld 16
B-9420 ERPE-MERE
Tél/Tel: +32 (0) 53 60 73 80
Fax: +32 (0) 53 60 73 81
E-mail: info@arjohuntleigh.be

CANADA
ArjoHuntleigh Canada Inc.
1575 South Gateway Road
Unit "C"
MISSISSAUGA, ON, L4W 5J1
Tel/Tél: +1 905 238 7880
Free: +1 800 665 4831 Institutional
Free: +1 800 868 0441 Home Care
Fax: +1 905 238 7881
E-mail: info.canada@arjohuntleigh.com

ČESKÁ REPUBLIKA
ARJO Hospital Equipment s.r.o.
Hlinky 118
CZ- 603 00 BRNO
Tel: +420 549 254 252
Fax: +420 541 213 550

DANMARK
ArjoHuntleigh A/S
Vassingerødvej 52
DK-3540 LYNGE
Tel: +45 49 13 84 86
Fax: +45 49 13 84 87
E-mail: info.dk@arjohuntleigh.com

DEUTSCHLAND
ArjoHuntleigh GmbH
Peter-Sander-Strasse 10
D-55252 MAINZ-KASTEL
Tel: +49 (0) 6134 186 0
Fax: +49 (0) 6134 186 160
E-mail: info-de@arjohuntleigh.com

ΕΛΛΑΔΑ
C. Psimitis Co Ltd
Dimitriou Andr. 59
GR-16121 KAISARIANI ATTIKIS
Τηλ: 21 0724 36 68
Φάξ: 21 0721 55 53

ESPAÑA
ArjoHuntleigh Ibérica S.L.
Ctra. de Rubí, 88 1ª planta - A1
08173 Sant Cugat del Vallés
ES- BARCELONA 08173
Tel: +34 93 583 11 20
Fax: +34 93 583 11 22
E-mail: info.es@arjohuntleigh.com

FAR EAST
ARJO Far East Limited
Unit 3A, 4/F., Block B Hoi Luen
Industrial Centre
55 Hoi Yuen Road,
Kwun Tong, Kowloon
HONG KONG
Tel: +852 2508 9553
Fax: +852 2508 1416

FRANCE
ArjoHuntleigh SAS
2 Avenue Alcide de Gasperi
CS 70133
59436 RONCQ CEDEX
Tél: +33 (0) 3 20 28 13 13
Fax: +33 (0) 3 20 28 13 14
E-mail: info.france@arjohuntleigh.com

INTERNATIONAL
ArjoHuntleigh International Ltd.
ArjoHuntleigh House
Houghton Hall Park
Houghton Regis
UK-DUNSTABLE LU5 5XF
Tel: +44 (0) 1582 745 800
Fax: +44 (0) 1582 745 866
E-mail:
international@ArjoHuntleigh.com

ITALIA
ArjoHuntleigh S.p.A.
Via di Tor Vergata 432
00133 ROMA - ITALIA
Tel: +39 (0) 6 87426211
Fax: +39 (0) 6 87426222
E-mail: Italy.promo@arjohuntleigh.com

MURANAKA MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD
2-8-2 Ayumino
Izumi-shi
OSAKA, 594-1157
Tel: +81 (0)725-53-5546
www.muranaka.co.jp

NEDERLAND
ArjoHuntleigh Nederland BV
Biezenwei 21
4004 MB TIEL
Postbus 6116
4000 HC TIEL
Tel: +31 (0) 344 64 08 00
Fax: +31 (0) 344 64 08 85
E-mail: info.nl@arjohuntleigh.com

NORGE
ArjoHuntleigh Norway AS
Ryenstubben 2
NO-0679 OSLO
Tel: +47 22 08 00 50
Faks: +47 22 08 00 51
E-mail: post@arjo.no

POLSKA
ArjoHuntleigh Polska Sp. z o.o.
ul. Ks Piotra Wawrzyniaka 2
PL 62-052 KOMORNIKI (Poznan)
Tel: +48 61 662 15 50
Fax: +48 61 662 15 90
E-mail: arjo@arjohuntleigh.com

PORTUGAL
ArjoHuntleigh em Portugal:
MAQUET Portugal, Lda.
(Distribudor Exclusivo)
Rua Poeta Bocage n.º 2 - 2G
1600-233 Lisboa, Portugal
Tel: +351 214 189 815
Fax: +351 214 177 413
E-mail: Portugal@arjohuntleigh.com

SUISSE / SCHWEIZ
ArjoHuntleigh AG
Fabrikstrasse 8
Postfach
4614 Hägendorf,
Tél/Tel: +41 (0) 61 337 97 77
Fax: +41 (0) 61 311 97 42

SUOMI
ArjoHuntleigh OY
Vanha Porvoontie 229
FI-01380 VANTAA
Puh: +358 9 4730 4320
Faksi: +358 9 4730 4999

SVERIGE
ARJO Scandinavia AB
Verkstadsvägen 5
Box 61
SE-241 21 ESLÖV
Tel: +46 (0) 413 645 00
Fax: +46 (0) 413 645 83
E-mail: kundservice@arjohuntleigh.com

UNITED KINGDOM
ArjoHuntleigh UK
ArjoHuntleigh House
Houghton Hall Park
Houghton Regis
UK-DUNSTABLE LU5 5XF
Tel: +44 (0) 1582 745 700
Fax: +44 (0) 1582 745 745
E-mail: sales.admin@ArjoHuntleigh.com

USA
ArjoHuntleigh Inc.
2349 W Lake Street Suite 250
Addison, IL 60101
Tel: +1 630 307 2756
Free: +1 800 323 1245 Institutional
Free: +1 800 868 0441 Home Care
Fax: +1 630 307 6195
E-mail: us.info@ArjoHuntleigh.com

ÖSTERREICH
ArjoHuntleigh GmbH
Dörrstrasse 85
AT-6020 INNSBRUCK
Tel: +43 (0) 512 204 160 0
Fax: +43 (0) 512 204 160 75

www.arjohuntleigh.com

ARJOHUNTLEIGH
GETINGE GROUP

GETINGE GROUP is a leading global provider of products and systems that contribute to quality enhancement and cost efficiency within healthcare and life sciences. We operate under the three brands of **ArjoHuntleigh**, **GETINGE** and **MAQUET**. **ArjoHuntleigh** focuses on patient mobility and wound management solutions. **GETINGE** provides solutions for infection control within healthcare and contamination prevention within life sciences. **MAQUET** specializes in solutions, therapies and products for surgical interventions and intensive care.

www.arjohuntleigh.com


ArjoHuntleigh AB
Verkstadsvägen 5
241 38 Eslöv
SWEDEN


648934ML_01:12/2012